ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-630	PS/PF/55457

PRODUCTO

Cánula de perfusión aórtica EZ Glide™ de Edwards Lifesciences, modelos EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A y EZS24TA

FINALIDAD PREVISTA

Las cánulas de perfusión aórtica Edwards Lifesciences están destinadas a la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de derivación cardiopulmonar a corto plazo (<6 horas). Las cánulas aórticas en tamaños de 6 Fr. (2 mm) a 18 Fr. (6 mm) se pueden utilizar en pacientes pediátricos.

Nº LOTE

Ver los números de lote afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Eswards Lifesciences LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR

Edwards Lifesciences, S.L., Ronda Narciso Monturiol 11 – Bloque A, Parque Tecnológico de Paterna, 46980 Paterna, Valencia

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de cánulas de perfusión aórtica Edwards Lifesciences debido a la posibilidad de que se separen de su conector causando la rotura del circuito de derivación pulmonar (CPB), lo que podría provocar una pérdida significativa de sangre, embolia gaseosa y acontecimientos isquémicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa