ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-681	PS/PRV/56104

PRODUCTO

Vaina introductora GORE® DrySeal Flex. Referencia DSF1433.

FINALIDAD PREVISTA

La vaina introductora GORE® DrySeal Flex está prevista para su introducción en la vasculatura, para proporcionar un conducto que permita la introducción de dispositivos endovasculares al tiempo que minimiza la pérdida de sangre asociada con dichas introducciones.

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los números de serie afectados.

FABRICANTE

W.L. Gore and Associates, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

W.L. Gore Asociados S.L., C/ Vallespir 24, 3º Polígono Fontsanta, Sant Joan D´Espi, 08970 Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de la vaina introductora GORE® DrySeal Flex debido a que han sido etiquetados con un tamaño incorrecto del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa