MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-432	PS/SI/61062

PRODUCTO
Kit de accesorios de un sólo uso de Perceval Sutureless

FINALIDAD PREVISTA
El kit de accesorios de un solo uso de Perceval se utiliza con las válvulas cardíacas Perceval Sutureless (Perceval S y Perceval PLUS).
El Dual Collapser es un componente del kit que se utiliza para reducir el diámetro de la válvula cardíaca Perceval Sutureless, permitiendo así el implante de dicha válvula.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote y modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Sorin Group Italia S.r.l. Italia

DISTRIBUIDOR
LivaNova España, S.L. - Avda. Diagonal 123, Planta 10 -08005 Barcelona

ASUNTO
Retirada de determinados modelos y números de lote del Kit de accesorios de un sólo uso de Perceval Sutureless debido a que por un error de montaje, el Dual Collapser de tamaño S/M, un componente de dichos kits, podría presentar conjuntos de segmentos del colapsador desalineados lo que podría causar la incapacidad de colapsar el anillo de entrada de las válvulas Perceval de los tamaños S y M.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y 7 S 5 6 7 D B 1 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89