MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-610	PS/CGG/63089

PRODUCTO
Sistema de cortocircuito interauricular (IASD) II

FINALIDAD PREVISTA
Implante permanente con sistema de implantación asociado que reduce la presión de la aurícula izquierda (PAI) mediante la creación de un cortocircuito en el tabique interauricular.

FABRICANTE
Corvia Medical Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
HealthLink Europe BV, De Tweeling 20-22, 5215 MC 's-Hertogenbosch, Países Bajos

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Sistema de cortocircuito interauricular (IASD) II para evitar una colocación incorrecta del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas (Referencia 00453AW, Rev. 06)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 A K V K 7 G D 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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