DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-364	PS/SGS/69383

PRODUCTO

- Catéter de liberación EnVeo R
- Catéter de liberación EnVeo PRO

FINALIDAD PREVISTA

Catéteres de liberación incluidos en los Sistemas de implantación de válvula aórtica transcatéter Medtronic Corevalve Evolut R y Evolut Pro.

Nº LOTE

Lote 10281657 o todos los productos fabricados antes del 11 de Julio de 2020.

FABRICANTE

Medtronic CoreValve LLC, USA

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, Calle María de Portugal, 11 28050 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado del lote 10281657 o todos los productos fabricados antes del 11 de Julio de 2020, del catéter de liberación EnVeo R y EnVeo PRO, debido a la posibilidad de separación del mango dentro del conjunto, lo que podría dar lugar a retrasos en el procedimiento, hipotensión, un procedimiento secundario o daños en los tejidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 9 8 W W 7 7 2 C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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