



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO:

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

Ref.: PS630/19

Us comunic que en data 28-11-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-11-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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:

Edwards Lifesciences LLC, EEUU



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:
Edwards Lifesciences, S.L., Ronda Narciso Monturiol 11 - Bloque A, Parque Tecnológico de Paterna,
46980 Paterna, Valencia"

Palma, 28 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda