



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a un posible desgarro del balón durante el procedimiento de alineación de la válvula con el sistema de liberación Commander.

PRODUCTO:

Sistema de Liberación Commander de Edwards Lifesciences, modelos 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 y 9610TF29.

Ref.: PS104/19

Us comunic que en data 28-2-2019 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 28-2-2019 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:

"Advertencias de seguridad debido a un posible desgarro del balón durante el procedimiento de alineación de la válvula con el sistema de liberación Commander.

PRODUCTO:

Sistema de Liberación Commander de Edwards Lifesciences, modelos 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 y 9610TF29.

FINALIDAD PREVISTA:

El Sistema de Liberación Commander de Edwards Lifesciences está formado por un catéter balón para la implantación de la válvula cardiaca transcáteter (THV) y un catéter flex para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como en el seguimiento y la colocación de la THV.

FABRICANTE:

Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR:

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

Palma, 28 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez

p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

