



Alerta N°: 2014-003

REFERENCIA: PS/CV/NC/22446

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Posibilidad de que se produzca la separación del cono distal del catéter de los Sistemas de Liberación CoreValve AccuTrak, fabricados por Medtronic CoreValve LLC, Estados Unidos.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sistemas de catéter de liberación CoreValve AccuTrak, modelos DCS-C4-18Fr y DCS-C4-18Fr-23, fabricados por Medtronic CoreValve LLC, Estados Unidos.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicación de la empresa Medtronic Iberica, situada en la calle Maria de Portugal nº 11, Madrid 28050, relacionada con la posibilidad de que se produzca la separación del cono distal del catéter de los Sistemas de Liberación CoreValve AccuTrak, fabricados por Medtronic CoreValve LLC, Estados Unidos.

El Sistema de liberación AccutraK es el dispositivo donde va montada la prótesis valvular CoreValve para el reemplazo valvular cardiaco.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que existe la posibilidad de separación del cono distal del catéter del Sistema de liberación CoreValve AccuTrak en nuevas situaciones no alertadas en la documentación técnica, y además ha identificado un aumento de separación del cono distal debido al procedimiento realizado en situaciones alertadas en la documentación técnica. Para reducir la incidencia de separación del cono distal, el fabricante va a modificar las Instrucciones de Uso y el material de formación de los sistemas de liberación CoreValve AccuTrak.



La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo para reducir la posibilidad de separación del cono distal durante el procedimiento de implante del sistema CoreValve.

Madrid, a 02 de Enero de 2014
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica


 **agencia española de**
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Carmen Valls

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA