

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-310	PS/MJF/121618
PRODUCTO Cánula de perfusión arterial OptiSite y cánula arterial femoral periférica de Edwards Lifesciences. Ver modelos y UDI afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Las cánulas de perfusión arterial de Edwards Lifesciences están indicadas para la perfusión arterial en el circuito extracorpóreo durante < 6 horas. Las cánulas de acceso femoral de Edwards Lifesciences están indicadas para su uso en casos en los que se requiera obtener rápidamente un acceso femoral venoso o arterial en derivaciones cardiopulmonares de corta duración (≤ 6 horas).	
Nº LOTE El fabricante indicará los lotes afectados en el formulario de acuse de recibo del cliente.	
FABRICANTE Edwards Lifesciences LLC, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Edwards Lifesciences, S.L, Ronda Narciso Monturiol, 11 bloque A. Parque Tecnológico. 46980 Paterna, Valencia.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de la cánula de perfusión arterial OptiSite y de la cánula arterial femoral periférica de Edwards Lifesciences, debido a la posibilidad de que una sección de alambre de la bobina de refuerzo se suelte y sobresalga del cuerpo de la cánula.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

