

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-159	REFERENCIA PS/MAM/135914
PRODUCTO Sistema de colocación EVOQUE tricúspide. Número de modelo: 9850TDS UDI-DI Básico: 0690103D004EVD000V5	
FINALIDAD PREVISTA Diseñado para la reducción de la regurgitación tricúspide (IT) en pacientes que permanecen sintomáticos durante el tratamiento médico.	
FABRICANTE Edwards Lifesciences LLC. EEUU.	
DISTRIBUIDOR Edwards Lifesciences, S.L. Ronda Narciso Monturiol, 11 bloque A. Parque Tecnológico. 46980, Paterna, Valencia.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de colocación EVOQUE tricúspide, modelo: 9850TDS, debido a la posibilidad de que en determinadas situaciones, se produzca la incapacidad de la colocación o despliegue correcto de la válvula.	
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.

