ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-033	PS/PPR/76076

PRODUCTO
Espiral de embolización endovascular HydroSoft™ 3D

FINALIDAD PREVISTA
Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. Está diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en listado anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
MICROVENTION INC., EEUU.

DISTRIBUIDOR
- Grifols Movaco S.A. Calle Palounº 6 - Polígono Industrial Levante, 08150 Parets del Vallès, Barcelona.
- DGM Vascular. Rúa da Tablada nº 6, 36001 Pontevedra.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de la espiral de embolización endovascular HydroSoft™ 3D, al haberse detectado un error tipográfico en la segunda de las cuatro etiquetas adhesivas en la que se repite la identificación “HydroCoil 10” dos veces, en lugar de mencionar “Hydrosoft 3D” la segunda vez.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo 1 listado de referencias afectadas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 7 6 L J P S A 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89