MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-495	PS/MJF/110562

PRODUCTO
Sistema de guía de multimodalidad AVVIGO +.
Ver productos afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Exámenes ecográficos de patología intravascular, indicada en pacientes estables y candidatos a procedimientos intervencionistas transluminales como angioplastia y aterectomía.

Nº LOTE
Ver lotes afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46. Edificio 2, Planta Baja. 28042, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de guía de multimodalidad AVVIGO +, debido a que la superposición de la marca de cuadrícula en el corte transversal no se presenta correctamente cuando se conecta a un catéter ecográfico periférico OptiCross 18 en modo Live o Record.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: T8PX7C7B76B6AVJHJ2A5**
Fecha de la firma: 09/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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