

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-059	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/114756
<b>PRODUCTO</b> Figulla Flex II ASD y sus paquetes de procedimiento con números de referencia: 29ASD09F, 29ASD09P, 29ASD09FC, 29ASD09PC, 29ASD10F, 29ASD10P, 29ASD10FC y 29ASD10PC.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Cierre del defecto del tabique auricular (ASD).	
<b>FABRICANTE</b> Occlutech GmbH, Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Izasa Hospital S.L.U; Plaza Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con determinados oclusores Figulla Flex II ASD y sus paquetes de procedimiento, debido a que con oclusores del tamaño 9 y 10 se debe utilizar el kit de colocación Occlutech III - ODS III 7F (Ref.: 98DS007) en lugar del kit de colocación ODS III 6F (Ref.: 98DS006) que se indica en el etiquetado.	
<b>RECOMENDACIONES AEMPS</b> La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones propuestas por la empresa.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



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.

