ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-671	PS/PF/56387

PRODUCTO

Productos de embolización endovascular AZUR:

- Sistemas de espiral periférica AZUR desacoplable 18
- Sistemas de espiral periférica AZUR desacoplable 35

FINALIDAD PREVISTA

Los Sistemas AZUR se emplean para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en los vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para su uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, aneurismas y otras lesiones de la vasculatura periférica.

REFERENCIA Y Nº LOTE

Ver referencias y números de lote afectados en el documento adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

MicroVention Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Terumo Europe España S.L., Av. Juan Carlos I, 13, 28806 Alcalá de Henares, Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes de los Sistemas de embolización endovascular de espiral periférica AZUR desacoplable 18 y 35 debido a la posibilidad de que les falte la espiral implantable.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Documento adjunto 1 – Referencias y lotes afectados