MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-440	PS/MJF/70911

PRODUCTO
Dispositivo de embolización Pipeline Flex™ y Pipeline Flex™ con Shield Technology.
Ver referencias en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Micro Therapeutics Inc. DBA ev3 Neurovascular, USA.

DISTRIBUIDOR

- Distribuciones y Representaciones. Calle Girasol, 2 (Antigua Urb. La Primavera 206), 38360 El Sauzal, Canarias.
- Surg&Medic. Sum. Medico Quirúrgicos. Prq Emp. Aguila del Nora, Nav 21 (Colloto-Siero), 33199 Las Folgueras. Principado de Asturias.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del dispositivo de embolización Pipeline Flex™ y Pipeline Flex™ con Shield Technology, debido a la posibilidad de fractura del cable introductor en la sección distal del sistema de liberación durante su uso, pudiendo producir lesiones graves y/o muertes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q Z V 6 5 7 4 B F 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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