DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-548	PS/SGS/72612

PRODUCTO
Dispositivo trombolítico percutáneo Arrow-Trerotola™ Over-The-Wire PTD Kit®. Ver códigos de afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Descoagulación mecánica de la fístula arteriovenosa (AV) nativa e injertos de diálisis sintéticos.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lotes afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Arrow International LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Teleflex Medical, IDA Business&Technology Park, Dublin Road, Athlone, Irlanda.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de los kits de dispositivos trombolíticos percutáneos Arrow-Trerotola™ Over-The-Wire PTD , debido a la posibilidad de que el lumen interno se separe de la cesta del dispositivo pudiendo ocasionar diferentes tipos de embolización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T V J 3 Q 9 A 8 D 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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