DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-580	PS/JMP/73108

PRODUCTO

- Aguja transeptal (referencias: TSNC-18-71.0 y TSNC-19-56.0)
- Aguja transeptal con catéter (referencia: TSN-17-75.0-ENDRYS)

FINALIDAD PREVISTA

Acceso transeptal a parte izquierda del corazón en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

FABRICANTE

Cook Incorporated, EEUU

DISTRIBUIDOR

Cook Medical EUDC, Alemania

ASUNTO

Retirada del mercado de las agujas transeptales, referencias TSNC-18-71.0 y TSNC-19-56.0, y de las agujas transeptales con catéter, referencia TSN-17-75.0-ENDRYS, debido a la posible presencia de óxido en el interior o exterior de la aguja.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 7 2 C 9 9 C B 2 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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