MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-138	PS/RJC/91587
PRODUCTO Kit de tunelizador de extensión SenSight™; referencia B31030	
FINALIDAD PREVISTA Diseñado para crear una ruta subcutánea para tunelizar y pasar una o dos extensiones para la estimulación cerebral profunda (DBS) a la ubicación deseada durante el implante.	
Nos LOTE Ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Medtronic Inc., EEUU	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica, C/María de Portugal 11, Madrid, 28050, España	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados números de lote del kit de tunelizador de extensión SenSight debido que el portador doble incluido en cada uno de estos kits puede estar inacabado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K K E Z X G 5 B A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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