MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-074	PS/AG/65280

PRODUCTO

Aguja transeptal HeartSpan®, referencias FND-019-01 y FND-019-02

FINALIDAD PREVISTA

La aguja transeptal HeartSpan® se utiliza para crear la punción principal en el septo interauricular al pasar un introductor y/o catéter por el septo desde el lado derecho del corazón al lado izquierdo.

Nº LOTE

- E1913644 (referencia FND-019-01)
- E1913645 (referencia FND-019-02)

FABRICANTE

Merit Medical Systems Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Merit Medical Systems Inc., EEUU, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, EEUU.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la aguja transeptal HeartSpan® debido a la posibilidad de que la curvatura de la punta de la aguja que figura en el etiquetado no se corresponda con la curvatura real.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z B 4 3 T 9 Y 3 2 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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