MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-418	PS/TS/70022

PRODUCTO
TPAK y TPAK 10,modelos TM 303 y TM-310.

FINALIDAD PREVISTA
Aguja que permite la colocación de un catéter para la descompresión continuada en el tratamiento del neumotórax a tensión

FABRICANTE
TyTek Medical, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Adaro Tecnología, S.A. Parque Científico Tecnológico. Edificio ADARO. Calle Jimena Fernández de la Vega, 38. C.P. 33203 Gijón (Asturias)

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las agujas de punción pleural TPAK y TPAK 10, modelos TM 303 y TM-310, para identificar los riesgos potenciales de efectuar una descompresión con aguja.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 6 P R 8 A X F B 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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