MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-570	PS/PF/73106

PRODUCTO
AccuDrain®, Hermetic™, LimiTorr™, MoniTorr™.
Ver descripción detallada de los productos afectados con sus referencias en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Estos sistemas se utilizan para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar a una bolsa de drenaje externa.

FABRICANTE
INTEGRA LifeSciences, EEUU.

DISTRIBUIDOR
PRIM S.A, Calle Yolanda González, número 15, Polígono Industrial número 1, 28938 Móstoles, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias de los dispositivos de drenaje AccuDrain®, Hermetic™, LimiTorr™ y MoniTorr™, debido a la posibilidad de que se haga un uso incorrecto del puerto de acceso al líquido cefalorraquídeo para inyectar líquidos, lo que podría causar un daño crítico al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Y E 7 2 W G 6 B 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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