MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-455	PS/NA/81432

PRODUCTO
Monitor de PIC Codman® CereLink®, Modelo: 826820
UDI-DI: 10381780533788.

FINALIDAD PREVISTA
Monitor del sistema portátil autónomo CereLink®, que monitoriza la presión intracraneal (PIC) de forma continuada.

Nº SERIE
Todos los números de serie entre CLK2111003 y CLK2215542.

FABRICANTE
Integra LifeSciences Production Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Prim S.A. C/ Yolanda González (antigua calle/F) nº 15, Pol. Ind. nº 1, Móstoles, 28938 Madrid.

ASUNTO
Retirada progresiva del mercado de determinados números de serie del monitor de PIC Codman CereLink, debido a posibles lecturas fuera de rango.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2022, la empresa, emitió una nota de seguridad en campo (FSN), para proporcionar unas instrucciones a los clientes, debido a posibles lecturas fuera de rango. La AEMPS transmitió esta información el 21 de julio de 2022, alerta 2022-362.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso, en la que comunican la retirada progresiva del mercado condicionada a disponer de una solución alternativa de los productos afectados, e incluyen nuevas medidas que deben adoptar los clientes afectados hasta disponer de la misma

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 D F D Q P D 8 9 0