DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-561	PS/CMAG/88022

PRODUCTO

Sondas ICP Spiegelberg con tunelización:

- Sonda ventricular Silverline® 8F (SND13.1.14)
- Sonda ventricular Silverline® 10 F (SND13.1.15)
- Sonda intraventricular True Tunneling 7F (SND13.1.13TT)
- Sonda intraventricular True Tunneling 9F" (SND13.1.13XLTT)
- Sonda 3PN con trocar (SND13.1.54)

FINALIDAD PREVISTA

Medir la presión intracraneal (PIC) en adultos. Las sondas ventriculares tienen también una función de drenaje del líquido cefalorraquídeo

Nº SERIE

Ver el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Spiegelberg GmbH & Co.KG, Alemania

DISTRIBUIDOR

CD Pharma, S.A. Plaza Dr. Laguna, 10 – local 1. 28009 Madrid

ASUNTO

Cese de utilización de las contratuercas para tunelización de determinadas sondas con tunelización para medición de la PIC fabricadas por Spiegelberg, debido a una posible conexión defectuosa entre la contratuerca y el conector del lado de la sonda.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B S R 3 8 S G B 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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