MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-493	PS/NA/81432

PRODUCTO
Cable de extensión de PIC CereLink®. Referencia: 826845.
UDI-DI: 1038178052066.

FINALIDAD PREVISTA
Cable de conexión entre el canal de entrada de PIC del monitor de PIC CereLink® y del sensor de PIC CereLink®.

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
Cese de utilización y retirada del mercado del cable de extensión de PIC CereLink®, con referencia 826845, tanto el recibido con el monitor como el adquirido por separado, debido a posibles lecturas fuera de rango en la monitorización de la Presión Intracraneal (PIC).

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2022, la empresa, emitió una nota de aviso, 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.

En septiembre de 2022, la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que comunicaba la retirada progresiva del mercado del Monitor de PIC Codman® CereLink®, ref. 826820, condicionada a disponer en los centros de una solución alternativa para la atención a los pacientes, e incluía nuevas medidas que debían adoptar los clientes afectados en caso de seguir utilizando el monitor de PIC CereLink. La AEMPS transmitió esta información el 23 de septiembre de 2022, alerta 2022-455.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar del cambio en el diseño del cable de extensión de PIC, dando una solución al problema de lecturas fuera de rango, que permite que el Monitor de PIC Codman® CereLink®ref. 826820 se pueda seguir utilizando.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C B D T Z R Z A 0 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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