

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-331	<b>REFERENCIA</b> PS/NA/113036
<b>PRODUCTO</b> Sistemas de drenaje externo y monitorización EDMS Becker y Exacta. Ver referencias de producto afectado en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Drenar y monitorizar de forma temporal el exceso de líquido cefalorraquídeo generado tras un traumatismo o intervención quirúrgica. Puede utilizarse tanto a nivel ventricular como lumbar.	
<b>FABRICANTE</b> Medtronic Inc., EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad de determinadas referencias de los sistemas de drenaje externo y monitorización EDMS Becker y Exacta, debido a la posibilidad de que se produzcan grietas y fugas en la llave de paso de los mismos, que podría comprometer la integridad de la línea y ocasionar una infección.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En noviembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad de determinadas referencias de los sistemas de drenaje externo y monitorización EDMS Becker y Exacta, debido a la posibilidad de que se produjeran grietas y fugas en la llave de paso, que podían comprometer la integridad de la línea y ocasionar una infección. La AEMPS transmitió esta información el 22 de noviembre de 2024, alerta 2024-634.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la disponibilidad de los sistemas de drenaje externo y monitorización EDMS Duet con punto de inyección sin agujas Interlink (referencia 46913) y EDMS Duet con punto de inyección sin agujas SmartSite (referencia 46914) como alternativa a los sistemas EDMS Becker y Exacta. Asimismo, la empresa ha informado que dejarán de producir los productos Becker y Exacta. No obstante, el inventario sin utilizar de Becker y Exacta puede continuar utilizándose de acuerdo con las medidas comunicadas en la nota de aviso de la empresa de noviembre de 2024.	





**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

