ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-667	PS/RJC/130708

PRODUCTO

- Kit básico CODMAN MICROSENSOR. Ref. 62-6631. UDI: 10381780514466.
- Kit básico del sensor de ICP CERELINK. Ref. 82-6850. UDI: 10381780520672.

FINALIDAD PREVISTA

Indicados cuando se requiere una monitorización directa de la presión intracraneal (ICP). Los kits están indicados solo para su uso en aplicaciones de monitorización de presión subdural e intraparenquimatosa.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la tabla 2 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Integra LifeSciences Production Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

PRIM S.A., C/Yolanda González, 15, 28938 Móstoles, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del kit básico CODMAN MICROSENSOR y el kit básico del sensor de ICP CERELINK, debido a la posibilidad de que la aguja Tuohy de calibre 14 que se incluye en estos kits presente manchas de corrosión en su superficie.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.