MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-389	PS/PF/46912

PRODUCTO

- Kits de electrodos Vectris™ de prueba, modelos 977D160 y 977D260
- Kits de electrodos Vectris™ SureScan®, modelos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290

FINALIDAD PREVISTA

Los electrodos Vectris™ de prueba y kits de electrodos Vectris™ SureScan se utilizan en los procedimientos quirúrgicos de la terapia de estimulación medular para el dolor.

Nº LOTE

Lotes cuya fecha de caducidad va desde el 31 de octubre de 2021 (2021-10-31) hasta el 8 de marzo de 2022 (2022-03-08)

FABRICANTE

Medtronic Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Iberica. C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados kits de electrodos Vectris/Vectris SureScan, debido a la posibilidad de que la aguja introductora de punta curvada tenga un defecto de fabricación que podría dificultar la entrada o salida del electrodo a través de la misma, ocasionando que no se pueda completar el procedimiento y haya que realizar una nueva punción epidural.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: TEY43E395F
Fecha de la firma: 24/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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