ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-599	PS/CGG/48728

PRODUCTO

Kit de instrumentos de ajuste StrataMR, modelo 45905:

- Instrumento de ajuste
- Instrumento indicador
- Instrumento localizador
- Instrumento de guiado, modelo 45910 (nuevo instrumento incluido)

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos que permiten ajustar la presión o el rendimiento de las válvulas strataMR en el tratamiento de la hidrocefalia.

Nº LOTES

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit de instrumentos de ajuste StrataMR (modelo 45905), debido a la inclusión de un nuevo instrumento de guiado StrataMR (modelo 45910) que reduce la posibilidad de que el pie del rotor de la válvula se posicione incorrectamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: VFJ39NGA0F
Fecha de la firma: 16/11/2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/11/2018
Localizador: VFJ39NGA0F

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