ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-662	PS/PF/56203

PRODUCTO

Kits de accesorios IsoMed:

- Kit de puerto de acceso al catéter (CAP) para IsoMed, modelo 8543
- Kit de rellenado para IsoMed, modelos 8553 y 8555

FINALIDAD PREVISTA

El Kit de puerto de acceso al catéter (CAP) para IsoMed está indicado para obtener acceso al catéter a través del puerto de acceso al catéter de las bombas de infusión de fármacos implantables IsoMed de Medtronic y el Kit de rellenado para IsoMed está indicado para el rellenado de dichas bombas.

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Metronic Ibérica S.A., calle María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO

Instrucciones para el acceso y rellenado de las bombas de infusión de fármacos implantables IsoMed sin sus Kits de puerto de acceso al catéter (CAP) y de rellenado, debido a que se estima que en un plazo de 3-5 meses dejarán de estar disponibles en el mercado.

INFORMACION ADICIONAL

En 2008, Medtronic comunicó el cese de la fabricación de la bomba de infusión de fármacos implantables IsoMed, comprometiéndose a dar soporte a los productos implantados durante toda su vida útil. En noviembre de 2017, la empresa hizo una nueva comunicación en la que informaba a sus clientes del cese de la fabricación de los Kits de puerto de acceso al catéter (CAP) y los Kits de rellenado para las bombas de infusión de fármacos implantables IsoMed.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, el inventario de los Kits de acceso y rellenado de las bombas Isomed previsiblemente se agotará en 3-5 meses, por lo que proporciona unas instrucciones para el acceso y rellenado de las bombas de infusión de fármacos implantables IsoMed sin sus kits específicos para que los pacientes portadores de estas bombas continúen recibiendo la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa