MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-153	PS/CGG/58167

PRODUCTOS

Implantes cocleares:

- HiRes Ultra (Ref. CI-1600-04, CI-1600-05)
- HiRes Ultra 3D (Ref. CI-1601-04, CI-1601-05)

Nos SERIE

Por debajo de 2000000

FABRICANTE

Advanced Bionics LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Advanced Bionics Spain S.L., C/ Artesanos 14, 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de los implantes cocleares Hires Ultra y Hires Ultra 3D, debido a la posibilidad de que un ingreso de fluido fisiológico en el electrodo produzca una interrupción de la estimulación, lo que podría dar lugar a una disminución del rendimiento auditivo, y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios (18-02-2020)
- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios (21-02-2020)
- Nota de aviso empresa para pacientes (21-02-2020)
- Nota informativa AEMPS PS, 10/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 3 A S F 9 F 8 5 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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