MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-702	PS/PPR/64339

PRODUCTO
Catéteres ARES impregnados de antibiótico, modelos 91101, 93092 y 95001

FINALIDAD PREVISTA
Catéteres utilizados en el tratamiento de la hidrocefalia como componente de un sistema de derivación durante el drenaje o la derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR). Están impregnados de Rifampicina y Clindamicina para reducir la colonización de bacterias gram-positivas en la superficie del tubo.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Medtronic, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., calle María de Portugal nº 11, 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de los Catéteres ARES impregnados de antibiótico, debido a un posible defecto en el envase que podría comprometer la esterilidad del producto y aumentar el riesgo de infección posoperatoria del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 W Z Q S 4 C F 7 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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