MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-712	PS/PPR/64452

PRODUCTO
Válvulas neonatales Delta™, referencia 27219-1, 27219-2, 27219-5

FINALIDAD PREVISTA
Válvulas para derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR). Minimizan la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares como consecuencia de un drenaje excesivo de LCR. Son parte de un sistema de derivación utilizado para tratar los síntomas de la hidrocefalia.

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
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de las válvulas neonatales Delta™, al haber sido fabricadas con un punto de conexión del catéter ventricular acortado, lo que podría dificultar la sujeción adecuada de la válvula al catéter proximal con puntos de sutura y provocar que el catéter ventricular se desconecte de la válvula y un malfuncionamiento de la derivación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 B 2 5 L F 3 5 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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