DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-098	PS/MJF/64989

PRODUCTO

- Válvula de control de flujo de LCR
- Válvula Strata II
- Válvula Delta

FINALIDAD PREVISTA

Válvulas utilizadas en el tratamiento de la hidrocefalia, permitiendo ajustar la presión y dirección de flujo del líquido cefalorraquídeo, proporcionando un flujo constante desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal.

REFERENCIA Y Nº LOTE

Ver listado de referencias y números de lote afectados en el documento adjunto

FABRICANTE

Medtronic Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de las Válvulas Delta y de control de flujo de LCR, y de las válvulas Strata II, debido a la posibilidad de que la visualización de los marcadores radiopacos en las imágenes fluoroscópicas sea inadecuada, lo que podría limitar la capacidad de determinar/confirmar los ajustes de presión y la dirección del flujo con las imágenes fluoroscópicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa
- Listado de referencias y lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 X V 2 V Y 4 E 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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