MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-365	PS/TS/69494
PRODUCTO NEUROVENT-p-tel, modelo 096504-001	
FINALIDAD PREVISTA Catéter para medir la presión intracraneal (PIC) por telemetría	
N^{OS} SERIE Desde el nº de serie T10518 hasta el nº de serie T11706	
FABRICANTE Raumedic AG, Alemania	
DISTRIBUIDOR SH Medical Group. C/ Tortosa, 199-201 C.P. 08918 Badalona (Barcelona)	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados n^{os} de serie del modelo 096504-001 del catéter NEUROVENT-p-tel, debido a la posibilidad de que el catéter pueda sufrir una desviación negativa unidireccional, lo que podría resultar en valores de presión intracraneal incorrectos, poniendo en riesgo al paciente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K V 3 J W P D 3 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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