Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A: Vàlvula ajustable de Medtronic (Modelo 6248VAL) Kit para el sistema de implante de cables en el ventrículo izquierdo Attain® Access (Modelo 6216A) YKit para el sistema de implante de cables en el ventrículo izquierdo Attain® LDS (Modelo 6218A)
Ref.: PS248

Us comunic que en data, 10-9-2008 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 10-9-2008 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en, María de Portugal 11, 28050 Madrid, relativa a la retirada del mercado de lotes específicos de la válvula ajustable de Medtronic y de válvulas incluidas en los kits para sistemas de implante de cables en ventrículo izquierdo, fabricadas por Medtronic Inc., EEUU, debido a un posible defecto en el sellado del envase.
Medtronic ha identificado un problema con el empaquetado de lotes específicos de la válvula ajustable de Medtronic y de válvulas incluidas en los kits para los sistemas de implante de cables en el ventrículo izquierdo, concretamente ha determinado que el sellado del empaquetado de un pequeño número de envases podría estar comprometido, lo que podría potencialmente afectar a la esterilidad del producto. Este problema no afecta al diseño de la válvula.
De acuerdo con la información facilitada por la empresa se deben identificar y devolver todos los productos que no hayan sido utilizados. Para aquellos productos ya utilizados Medtronic no recomienda un seguimiento especial de los pacientes, y deberán tratarse de acuerdo al protocolo de gestión de pacientes habitual.
La empresa está remitiendo una Nota de aviso para informar a los centros que disponen de los lotes afectados de los problemas de seguridad detectados, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo en cada uno de los centros."

Palma, 10 de septiembre de 2008

C/ Tomàs Forteza, 40 07006 Palma
Tel.: 971 77 55 74 Fax.: 971 17 68 72

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE