ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-024	PS/AG/66593

PRODUCTO
Consola de bombeo extracorpóreo de sangre Bio-Console 560, modelos: 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1

Nº SERIE
560B100482

FABRICANTE
Medtronic, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas consolas de bombeo extracorpóreo de sangre Bio-Console 560, debido a la posibilidad de que tras la sustitución de la placa de circuito del controlador del sistema, se presente un fallo eléctrico con la nueva placa que haga que el dispositivo quede inutilizable.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas consolas de bombeo extracorpóreo de sangre Bio-Console 560, debido a la posibilidad de que presentasen un fallo eléctrico que hiciera que el dispositivo dejara de bombear. La AEMPS transmitió esta información el 8 de marzo de 2021, alerta 2021-128.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar a los usuarios de que el problema puede persistir tras la sustitución de la placa, por lo que está instalando una nueva placa de circuito del controlador del sistema para solucionar los problemas durante el encendido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa