MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-076	PS/AGM/76748

PRODUCTO

- Kit de control PiCCO, referencias 6882815, 6882817, 6882818, 6886184 y 6886185.
- Sensor ProAQT, referencias 6882824 y 6886188.
- Kit PiCCO, referencias 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085 y 6886153.

FINALIDAD PREVISTA

El kit de control PiCCO está diseñado para detectar y medir la presión sanguínea a través de un catéter vascular permanente y ofrece un acceso directo e ininterrumpido al espacio intravascular.
El sensor ProAQT está diseñado para el análisis de curvas de presión y la medición del gasto cardiaco.
El kit PiCCO se utiliza en combinación con el kit de control PiCCO y el catéter PiCCO.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la Tabla 1 del anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Pulsion Medical Systems SE, Alemania

DISTRIBUIDOR

- Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie 5, Edificio Alfa, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.
- BF Medica, C/ Txorierri 46, 48150 Sondika, Vizcaya.
- IBERSURGICAL S.L., C/ Valle de la Ballestera 64B, 46015 Valencia.
- MARCOM MEDICA, C/ Castillo de Moratalla Nº15, 30564 Lorqui, Murcia.
- POSITRONICA S.A., C/ Castrillo 51 Bajo, 35004 Palmas de Gran Canaria.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del Kit de control PiCCO, del Sensor ProAQT y el Kit PiCCO, debido a que su esterilidad podría estar comprometida por un sellado débil entre el blíster y la tapa del envase por una falta de recubrimiento en el material de empaquetado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de productos afectados Tabla 1 FSCA #574697

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 2 K 3 7 K X 7 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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