ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-181	PS/MAM/78061

PRODUCTO
Waves Cassettes. Referencia 3930005-012

FINALIDAD PREVISTA
WAVES se utiliza para la perfusión hipotérmica pulsátil de los riñones para el almacenamiento, el transporte y eventual trasplante en un receptor. WAVES es un sistema de dos partes que consta de una unidad de control y un cassette desechable de un solo uso que contiene el riñón y la solución de preservación de la máquina.

Nº LOTE
123, 124, 125, 127 y 128

FABRICANTE
Waters Medical System. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Institut Georges Lopez. Allée des chevreuils, 1. Parc Tertiaire du Bois Dieu. 69380. Lissieu. Francia.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes 123 y 124 y advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 125, 127 y 128 del producto Waves Cassettes, debido a la posibilidad de fuga de la solución de perfusión desde el interior del cassette al iniciarse la circulación de dicha solución.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo de continuar utilizando este producto considerando los productos alternativos que se encuentran en el mercado hasta que el fabricante finalice su investigación y solucione el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para los lotes 123 y 124.
- Nota de aviso empresa para los lotes 125, 127 y 128.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L C 8 K S W K 6 D 4