MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-044	PS/AGM/76748

PRODUCTO

- Kit de control PiCCO. Ref.: 6882815 y nº de lote 21AG20.
- Kit PiCCO. Ref.: 6885059 y nº lote 4761582 (que incluye el kit de control PiCCO arriba indicado).

FABRICANTE

Pulsion Medical Systems SE, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie 5, Edificio Alfa, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados Kits de control PiCCO y Kit PiCCO, debido a que su esterilidad podría estar comprometida.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando del 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 cubierta del envase. La AEMPS transmitió esta información el 17 de febrero de 2022, alerta 2022-076.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de un nuevo lote afectado del Kit de control PiCCO y el Kit PiCCO.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Tabla 1: Listado actualizado de todos productos afectados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 N 8 F R 3 Q F C 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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