MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-082	PS/AVG/88184

PRODUCTO
Oxigenador Affinity Fusion. Referencias: BB811, BB841, CB811, CB841.
(estos productos pueden estar también incluidos en un pack de tubos)
Ver n^{os} de UDI-DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas

N^{os} SERIE
Todos entre el 8111483548 y el 8113999999.

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados oxigenadores Affinity Fusion, debido a que el adaptador de monitorización de la temperatura se podría separar del oxigenador durante un procedimiento clínico.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso advirtiendo de que en determinados oxigenadores Affinity Fusion, el adaptador de monitorización de la temperatura se podría separar del oxigenador durante un procedimiento clínico. La AEMPS transmitió esta información el 9 de enero de 2023, alerta 2023-009.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que hay nuevos números de serie del oxigenador Affinity Fusion que podrían tener el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 4 D J V A 4 7 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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