DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-415	PS/AVG/97292

PRODUCTO
Sistema miniaturizado de perfusión médica CARDIOHELP-i. Número de artículo: 701048012.

FINALIDAD PREVISTA
Accionar, controlar, supervisar y registrar la circulación extracorpórea.

Nº SERIE
90414726, 90414768, 90414738, 90414662, 90414713, 90414736.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas CARDIOHELP-i debido a una fijación insuficiente de los rieles deslizantes en los laterales del equipo, lo que podría provocar el desacoplamiento de componentes del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Z E 6 W Q 4 2 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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