MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-419	PS/RJC/97475

PRODUCTO
Cánulas EXCOR.
Ver números de referencia en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Cánula de entrada del sistema EXCOR VAD que permite, por medio del injerto, el flujo sanguíneo del paciente con anomalías para la conexión hasta una bomba de sangre EXCOR.

FABRICANTE
Berlin Heart GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
PALEX MEDICAL, S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5. 08174, Sant Cugat del Valles, España.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con todas las cánulas EXCOR debido a una posible rotura parcial o total de la cánula.

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: C B D B 4 B Y D E 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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