MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-481	PS/TS/98728

PRODUCTO
Unidad de emergencia CARDIOHELP. Nº artículo 701048002

FINALIDAD PREVISTA
Accionar, controlar, supervisar y registrar la circulación extracorpórea. Actúa como unidad de accionamiento para un juego de tubos desechable que incluye, al menos, una bomba y un oxigenador. Se utiliza en situaciones de emergencia para accionar manualmente el elemento desechable si falla la unidad CARDIOHELP-i.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

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 determinadas unidades de emergencia CARDIOHELP, nº artículo 701048002, debido a la posibilidad de que la rotación de la manivela esté bloqueada o afectada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C T 4 W N D V 8 7 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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