MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-566	PS/TS/99381

PRODUCTO
Cardiohelp-i. Modelo 701048012. UDI-DI: 04037691658384.

FINALIDAD PREVISTA
Es un sistema miniaturizado de perfusión médica que sirve para accionar, controlar, supervisar y registrar la circulación extracorpórea.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDORES

- Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid).
- Canaria Instalaciones y Mantenimiento S.L. C/Los Pobres, Nº85 38280 Tegueste (Tenerife).
- Ibersurgical S.L. C/ Valle de la Ballestera 64B 46015 Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Cardiohelp-i, modelo 701048012, debido a que incumpliría la prueba de corrientes de fuga de parte aplicables de la norma EN 60601-1 sobre equipos médicos eléctricos, y a la omisión en el manual de mantenimiento de la medición de la corriente de fuga del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X P F R T B 6 E 4 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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