MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-586	PS/PRV/100152

PRODUCTO

Sistema CARDIOHELP-i, modelo 701048012 y UDI-DI 04037691658384 con el cable de conexión de la sonda venosa, L0,23 m, material n.° 701048804 (accesorio) y 701069333 (pieza de repuesto).

FINALIDAD PREVISTA

CARDIOHELP-i es un sistema miniaturizado de perfusión médica que sirve para accionar, controlar, supervisar y registrar la circulación extracorpórea.
El cable de conexión de la sonda venosa es el responsable de la transmisión de datos entre el sistema CARDIOHELP-i y la sonda venosa.

Nº SERIE

Todos los sistemas CARDIOHELP-i distribuidos hasta marzo de 2021.

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).
- IBERSURGICAL S.L., C/ Valle de la Ballesta, 64B. 46015 Valencia.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas CARDIOHELP-i que tengan un determinado cable de conexión de la sonda venosa y sustitución del mismo debido a que podría romperse con el uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 84PETY409C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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