MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-051	PS/NA/100075

PRODUCTO
Sets de tubos personalizados (ver referencias y número de lote afectados en nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Circulación extracorpórea durante los procedimientos de bypass cardiopulmonar para el transporte de la sangre y otros fluidos entre el paciente y el sistema extracorpóreo.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha, 6ª planta, 28521 Rivas Vaciamadrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sets de tubos personalizados de Maquet, debido a que la cubierta de la bandeja fabricada con Tyvek podría perforarse y comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Instrucción de inspección del producto antes de su utilización.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V C 5 Q L R 7 5 A A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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