MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-423	PS/AVG/108525

PRODUCTO
Reservorio hermético al vacío (VHK 71000) fabricado antes del 21 de junio de 2023.
Ver números de artículo, lote y UDI afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los reservorios se montan en dos variantes: independiente (reservorio VHK) o integrado con oxigenadores (VKMO) y se utilizan para recoger, almacenar y filtrar sangre durante un máximo de seis horas en el circuito extracorpóreo durante las operaciones de bypass cardiopulmonar en pacientes adultos, con o sin retorno venoso asistido por vacío.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U. Calle Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521, Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados reservorios herméticos al vacío VHK 71000 y otros productos que los contienen debido a la posible presencia de partículas extrañas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: K1QW9H86THFTSTPZC92B**
Fecha de la firma: 01/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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