MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-478	PS/PL/110000

PRODUCTO

- Fluido Trauma Set, referencia 671500.
- Fluido Standard Set, referencia 671200.

FINALIDAD PREVISTA

Set de perfusión utilizado en el sistema Fluido AirGuard indicado para calentar sangre y líquidos antes de su administración intravenosa a pacientes en diversas situaciones clínicas ayudando a mantener la normotermia.

FABRICANTE

The Surgical Company International B.V, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR

Izasa Hospital, S.L.U., Plaza de Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con los sistemas Fluido Trauma Set y Fluido Standard Set, debido al posible incremento de partículas no tóxicas en dichos equipos.

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: CDT3TGFWKH7E7WBN2268**
Fecha de la firma: 30/08/2024
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