MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-506	PS/MAM/110025

PRODUCTO

Set de tubos personalizados del oxigenador QUADROX-i
Ver referencias, UDI y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Para el uso durante una derivación cardiopulmonar en intervenciones cardioquirúrgicas con circulación extracorpórea.

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.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados set de tubos personalizados de los oxigenadores QUADROX-i debido a que el revestimiento Softline no cumple las especificaciones necesarias.

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: YC1WNLBJWEMW2R5J23F9**
Fecha de la firma: 16/09/2024
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