MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-165	PS/PRV/118291

PRODUCTOS

- VASOVIEW HEMOPRO 2. Ref: VH-4000, UDI: 00607567700406
- VASOVIEW HEMOPRO 2. Ref: VH-4001, UDI: 00607567700451

Fabricados desde el 1 de noviembre de 2022.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de extracción endoscópica de vasos sanguíneos para cirugías de bypass coronario mínimamente invasivas.

FABRICANTE

MAQUET Cardiovascular LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain SLU, C/ Marie Curie, 5, Ed. Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad de los sistemas endoscópicos para obtención de tejido vascular VASOVIEW HEMOPRO 2, debido a la posibilidad de que durante el uso, el cable calentador se encuentre doblado o suelto y/o de que se desprenda o separe la silicona de las mordazas de la herramienta de extracción.

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: DRCKZEK5LDK5JQ3E9B3D**
Fecha de la firma: 02/04/2025
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