MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-414	PS/PRV/118291, PS/NA/107473

PRODUCTOS
Vasoview Hemopro 2.

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 S.L.U. Calle Marie Curie, 5, Ed. Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con 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 deprenda o separe la silicona de las mordazas de la herramienta de extracción y de que entre líquido en el mango del sistema, lo que podría provocar que no se proporcione cauterización o que se continúe proporcionando cuando ésta no se pretenda.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con los sistemas VasoView Hemopro, ref. VH-3000-W, y VasoView Hemopro 2, ref. VH-4000, debido a la posibilidad de que entre líquido en el mango del sistema, lo que podría provocar que no se proporcione cauterización o que se continúe proporcionando cuando ésta no se pretenda. La AEMPS transmitió esta información el 9 de septiembre de 2024, alerta 2024-493.

En marzo de 2025 el fabricante emitió una segunda nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con 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. La AEMPS transmitió esta información el 4 de abril de 2025, alerta 2025-165.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que ha actualizado las instrucciones de uso de los sistemas Vasoview Hemopro 2 para añadir nuevas advertencias y precauciones a seguir que ayuden a evitar los problemas informados en las notas de aviso previas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SBHTTB64TJDM89M22A4F**
Fecha de la firma: 11/08/2025
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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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