ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-453	PS/RJC/125700

PRODUCTO
XVIVO Liver Assist Perfusion Set. Nº de catálogo: 11.401

FINALIDAD PREVISTA
Perfusión mecánica ex vivo, oxigenada, hipotérmica y normotécnica, para preservar y evaluar hígados de donante antes del trasplante.

N^{OS} LOTE
2507109, 2507099, 2510092, 2512114, 2512115, 2518114, 2518115, 2518116.

FABRICANTE
XVIVO B.V., Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
XVIVO B.V., Bornholmstraat 84, 9723AZ Groningen, Países Bajos.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de XVIVO Liver Assist Perfusion Set debido a una posible subestimación de los valores de presión mostrados por el sistema.

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: 9KNRDC2KAN2LZ7Z4Q398**
Fecha de la firma: 03/09/2025
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