MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-639	PS/MBF/129621

PRODUCTO
Kit de procedimiento Cardiovascular, referencia CX-SP162.

FINALIDAD PREVISTA
Canalización de la sangre y conexión a un dispositivo activo o dispositivos quirúrgicamente invasivos para la circulación extracorpórea durante un periodo de hasta 6 horas.

Nº LOTE
0000638613

FABRICANTE
Terumo Europe N.V., Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Terumo Europe España SL. Edificio A2 Plaza, Nanclares de Oca 5-7, 28022 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado del lote 0000638613 del Kit de procedimiento Cardiovascular de Terumo, debido a la posibilidad de fuga de sangre en la conexión del hemoconcentrador.

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: HCSC1152R7ABEK534571**
Fecha de la firma: 11/12/2025
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