ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-356	PS/AVG/140115

PRODUCTO
Sets de tubos personalizados HLM y CARDIOHELP-i.
Ver nombres de producto, números de material y de UDI afectados en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Para la circulación extracorpórea durante un bypass cardiopulmonar.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U. Calle Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2, 28521, Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados sets de tubos personalizados HLM y CARDIOHELP-i, debido a la posibilidad de que la barrera estéril de Tyvek pueda estar comprometida.

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.