MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-402	PS/RJC/141776

PRODUCTO

Kits de inserción percutánea (PIK):

- PIK 100#Kit de inserción, guía de 100 cm. Mat. 701047384. UDI 04037691519883.
- PIK 100-USA#Guía del kit de inserción 100. Mat. 701053068. UDI 04037691730660.
- PIK 150#Kit de inserción, guía de 150 cm. Mat. 701047385. UDI 04037691519876.
- PIK 150-USA#Guía del kit de inserción 150. Mat. 701053069. UDI 04037691730677.
- Dilatador PIK S#. Mat. 701054606. UDI 04037691746500.
- Juego de dilatadores PIK L#. Mat. 701054427. UDI 04037691746517.

FINALIDAD PREVISTA

Prepara la canulación de los vasos para la circulación extracorpórea.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados kits de inserción percutánea (PIK) debido a la posibilidad de que la barrera estéril 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JW8TABFXQZ8396FLKFB8**
Fecha de la firma: 17/08/2026
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