MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-301	PS/ME/45202

PRODUCTO
Cánulas arteriales y paquetes personalizados de tubos que utilizan el tapón de ventilación de 3/8''.

FINALIDAD PREVISTA
Cánulas utilizadas para la perfusión durante la circulación extracorpórea.

REFERENCIA
Ver referencias afectadas en los anexos I y II de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDORES
Getinge Group Spain. C/ Marie Curie, 5. Edificio Alfa, oficinas 6.1-6.2. 28521 Rivas Vaciamadrid.

ASUNTO
Retirada del mercado y cese de la comercialización de las cánulas arteriales y paquetes personalizados de tubos que utilizan el tapón de ventilación de 3/8'' debido a la posibilidad de que éste se rompa cuando se separa de la cánula.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Anexo I. Listado productos afectados en España
- Anexo II. Listado de todos los productos afectados

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/06/2018
Localizador: NSW768A257

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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