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**
2018-314	PS/CH/45819

PRODUCTO
Bomba de Sangre EXCOR® pediatric.
Referencias: P10P-001, P15P-001, P25P-001x01, P30P-001x01, P50P-001, P60P-001

FABRICANTE
Berlin Heart GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical SA, sita en calle Jesús Serra Santamans nº 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que aparezcan fallos en una o varias capas de las bombas de sangre EXCOR pediatric, provocando que la bomba no se llene o se vacíe por completo, pudiendo el paciente experimentar síntomas de insuficiencia en la circulación sanguínea.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/06/2018
Localizador: 84ESEDS218

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