ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2019-071	PS/ME/50058

PRODUCTO
Ventilador/Nebulizador Axius, referencia CB-1000

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo soplador/nebulizador indicado para mantener limpia el área de anastomosis y aumentar la visibilidad en intervenciones de revascularización coronaria.

Nº LOTE
96255605, 96255607, 96255608, 96255609 y 96255611.

FABRICANTE
Maquet Cardiovascular, LLC. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain, C/ Marie Curie 5, Edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del Ventilador/Nebulizador Axius debido a un fallo del dispositivo a la hora de emitir dióxido de carbono, lo que podría retrasar los procedimientos durante un bypass de la arteria coronaria sin bomba (OPCAB).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F E G F S G F B 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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