MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-126	PS/AG/50503

PRODUCTOS

Todos los filtros pre-bypass utilizados en la fabricación de sets de tubos personalizados:

- (referencia 701021039 - 1/2 x 3/8 sin ventilación,
- referencia 701021040 - 1/2 x 3/8 con ventilación,
- referencia 701031084 - 3/8 x 3/8 sin ventilación,
- referencia 701031086 – 3/8 x 3/8 con ventilación)

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Set Circulación Extracorpórea HQV 100500, referencia 701064022, lote 92245486

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain, calle Marie Curie 5, Edif, Alfa, oficina 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que la información impresa en el anverso y reverso de los filtros pre-bypass suministrados en determinados sets de tubos de equipos cardiopulmonares puede mostrar una calidad de impresión insuficiente y no mostrar toda la información e instrucciones que normalmente se encuentran impresas en estos filtros.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D T Q 9 Y A X D 6 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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