ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-333	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
Lotes inicialmente afectados: 96255605, 96255607, 96255608, 96255609 y 96255611
Ampliación de números de lote: 96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618, 96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623

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
Ampliación de la retirada del mercado a nuevos 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).

INFORMACION ADICIONAL
En febrero de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la 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). La AEMPS transmitió esta información el 6 de febrero de 2019, alerta 2019-071.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía la retirada a nuevos lotes debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 A 7 C W R 7 1 A 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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