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**
2019-530	PS/AG/54553

PRODUCTO

Accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult, fabricados después del 4 de marzo de 2019.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Oxigenadores para cirugía extracorpórea: VHK es el reservorio venoso rígido del oxigenador y VKMO(D) es el reservorio venoso rígido y la membrana de oxigenación de corta duración.

Nºs LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA

Ver nºs lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain, calle Marie Curie, 5, Edificio Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult, fabricados después del 4 de marzo de 2019, debido a la posibilidad de deterioro de las bolsas de embalaje estéril, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo I: listado de productos afectados distribuidos en España

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 S 8 D 3 9 Z 4 3 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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