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**
2020-047	PS/AG/56669

PRODUCTO
Kits de introductores reforzados Maquet 7Fr, 7.5Fr y 8Fr.

FINALIDAD PREVISTA
Sets de introductor y dilatador que se utilizan para la inserción de los balones intra-aórticos en terapia de contrapulsación, para aumentar el gasto cardiaco y la perfusión a las arterias coronarias, renales y distales.

Nº LOTE
Ver referencias y nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Datascope Corp. Getinge, EEUU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los kits de introductores reforzados Maquet, debido a la posibilidad de rotura en el lado de Mylar (plástico transparente) de la bolsa, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z J G B L Y C 5 D 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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