MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-383	PS/SI/59168

PRODUCTO
Unidades de terapia ActiV.A.C.™

FINALIDAD PREVISTA
Sistema portable de presión negativa (vacio) para tratamiento de heridas.

FABRICANTE
KCI USA Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Izasa Hospital (A Werfen Company). Paça D¨Europa, 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de las unidades de terapia ActiV.A.C.™, debido a la posibilidad de que se pueda producir el apagado de la unidad sin ninguna advertencia ni alarma, quedando interrumpida la terapia de presión negativa en la herida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa de la AEMPS PS 27/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: S C K V L J 8 7 3 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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