ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-038	PS/NA/64534

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:
Reservorio de cardiotomía venoso rígido de uso pediátrico (VHK) combinado con oxigenador QUADROX-i Pediátrico (VKMO).
Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El reservorio de cardiotomía venoso rígido de uso pediátrico (VHK) combinado con el oxigenador QUADROX-i Pediátrico (VKMO) se desarrollaron para usarse durante operaciones de bypass cardiopulmonar. Se utilizan en un circuito extracorpóreo para recoger, almacenar y filtrar la sangre que se aspira en el campo quirúrgico, así como la sangre drenada del paciente por la línea venosa.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en España en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain. C/Marie Curie 5, Edif. Alfa,oficinas 6.1-6.2, Vaciamadrid, 28521 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la combinación de reservorio de cardiotomía venoso rígido de uso pediátrico (VHK) con oxigenador QUADROX-i Pediátrico (VKMO), debido a la existencia de un posible deterioro en el sistema de barrera del embalaje lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.
- Anexo I de la nota de aviso.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Q T X V 3 Y A 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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