MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-084	PS/JMP/65124

PRODUCTOS
Conjunto de tubos a medida con línea para cardioplegia «Plegiox»

FINALIDAD PREVISTA
Para su uso en la circulación extracorpórea durante procedimientos de bypass cardiopulmonar.

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y lotes afectados en España en el Anexo 1

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain, S.L, C/ Marie Curie 5, 28521 Rivas-Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes del Conjunto de tubos a medida con línea para cardioplegía Plegiox, debido al riesgo de fuga o aflojamiento del tubo en la línea para cardioplégia al no estar asegurada la conexión entre el conector y el entubado cercano a la bomba de rodillo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo 1 referencias y lotes afectados en España

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Q L G 6 9 V 2 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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