MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-282	PS/CGG/68269

PRODUCTOS

- Oxigenador neonatal con reservorio venoso rígido de cardiotomía neonatal (con o sin recubrimiento) (VKMO)
- Reservorio venoso rígido de cardiotomía neonatal (VHK)

Ver números de referencia y números de artículo afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

VKMO y VHK son utilizados en los circuitos extracorpóreos para recoger, almacenar y filtrar la sangre que se aspira desde el campo quirúrgico, así como la que se drena del paciente por la vía venosa durante operaciones de bypass cardiopulmonar.

Nº LOTE

Ver números 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 S.L.U.,C/ Marie Curie 5, Edificio Alpha, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote del oxigenador neonatal con reservorio VKMO y del reservorio neonatal VHK, debido a una posible brecha en la esterilidad del envase individual de los tapones herméticos accesorios.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo I - Lista de Productos Afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q C 7 D N 5 Y C 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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