MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-381	PS/CH/69094

PRODUCTO
Sistema de perfusión de órganos para transplante Organox metra Código de producto D0003

FINALIDAD PREVISTA
Preserva el órgano del donante fuera del cuerpo en condiciones normotérmicas o hipotérmicas suministrando sangre oxigenada complementada con nutrientes y sustratos metabólicos.

FABRICANTE
Organ Ox Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Dismeval, s.l., Calle Doctor Lluch, nº30-bajo, 46011, Valencia, Spain

ASUNTO
Cese de la utilización del Sistema de perfusión de órganos para transplante Organox metra, debido a la posibilidad de que el ruido eléctrico generado en la red de carga de la batería provoque que el dispositivo cambie erróneamente de la alimentación de red a la alimentación de la batería, causando alteraciones en la carga y descarga de la batería.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 3 L L 2 2 6 C 2 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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