



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult, fabricados después del 4 de marzo de 2019, debido a la posibilidad de deterioro de las bolsas de embalaje estéril, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

PRODUCTO:

**Accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult, fabricados después del 4 de marzo de 2019. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa
Ref.: PS530/19**

Us comunic que en data 30-9-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-9-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult, fabricados después del 4 de marzo de 2019, debido a la posibilidad de deterioro de las bolsas de embalaje estéril, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

PRODUCTO:

Accesorios de VHK y VKMO(D) Adult/Small Adult, fabricados después del 4 de marzo de 2019. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA:

Oxigenadores para cirugía extracorpórea: VHK es el reservorio venoso rígido del oxigenador y VKMO(D) es el reservorio venoso rígido y la membrana de oxigenación de corta duración.

NOS LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA:

Ver nos lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE:

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:

Getinge Group Spain, calle Marie Curie, 5, Edificio Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid "

Se adjunta Nota de aviso de la empresa y el Anexo I: listado de productos afectados distribuidos en España.

Palma, 30 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda