MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-338	PS/AVG/95183

PRODUCTO

- Rotaflow II Drive (flexible), nº de artículo: 701074622.
- Rotaflow II Drive (compacto), nº de artículo: 701074623.

FINALIDAD PREVISTA

Accionar la bomba centrífuga desechable ROTAFLOW (RF-32 desechable) dentro de una circulación extracorpórea.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización temporal de los sistemas Rotaflow II Drive, con número de artículo 701074622 y 701074623, debido a la posibilidad de desbloqueo involuntario del mecanismo de bloqueo amarillo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 8 R 3 X X D 6 A 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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