MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-347	PS/RJC/95965

PRODUCTO

Bombas de rodillo del sistema de perfusión extracorpórea HL 40 (referencia: 701057656):

- De consola única (SCRP 150), referencia 701057305
- En mástil (MRP 150), referencia 701057423

FINALIDAD PREVISTA

Máquina de circulación extracorpórea.

Nos SERIE

Ver números de serie del sistema HL 40 y de las bombas de rodillo afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Maquet Critical Care AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha 6ªpl, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid, España.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de rodillo instaladas en sistemas de perfusión extracorpórea HL 40, con referencia 701057656, debido a que el anillo de bloqueo podría romperse y dañar la bomba.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 Z 6 3 3 J P 1 8 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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