MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-167	PS/AVG/101176

PRODUCTO
Bomba centrífuga ROTAFLOW con Flowprobe (RF-32). Número de artículo: 701005308.

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para mantener el flujo sanguíneo durante la circulación extracorpórea.

Nº LOTE
3000330441, 3000356672, 3000358962, 3000360651.

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
Retirada del mercado de determinados lotes de las bombas centrífugas ROTAFLOW RF-32 debido a una posible filtración en la barrera estéril que puede comprometer la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados lotes de las bombas centrífugas ROTAFLOW RF-32 debido a una posible filtración en la barrera estéril que podría comprometer la esterilidad del producto. La AEMPS transmitió esta información el 15 de enero de 2024, alerta 2024-022.

Maquet Cardiopulmonary GmbH está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de nuevos lotes afectados por el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G A L 9 3 T B 3 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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