ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-023	PS/MJF/131353

PRODUCTO
Sensor de burbujas venosas para tubo de 3/8" x 3/32", longitud 1,7 m.
Nº de artículo 701055720, UDI 04037691816432.

FINALIDAD PREVISTA
Accesorio utilizado en los circuitos de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) ROTAFLOW II (obligatorio) y CARDIOHELP-i (opcional) conectado al tubo venoso / de drenaje alertando al usuario cuando se detectan burbujas.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U; Calle Marie Curie 5, Ed. Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sensor de burbujas venosas BS 3/8x3/32 L1.7, debido a la posibilidad de que una curvatura excesiva del cable del sensor pueda provocar un contacto deficiente, lo que puede activar los errores «Sensor burbujas ven. defectuoso» o «Sensor burbujas ven. desconectado» en el dispositivo médico conectado (ROTAFLOW II o CARDIOHELP-i).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: E488VPBKLX8YPPC4L74F**
Fecha de la firma: 19/01/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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