ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-298	PS/VBR/139385

PRODUCTO
Kit hemodinámica clínica Rotger. Referencia: 5012240.

Nº LOTE
23M18844, 24C01844, 24E23844, 24F13844, 24G26844, 24I27844, 25A21844, 25B19844, 25C29844, 25F27844 y 25H08844.

FABRICANTE
B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del kit hemodinámica clínica Rotger, referencia 5012240, debido a la posibilidad de que el adaptador giratorio de la jeringa de control angiográfico Namic se desenrosque durante su uso, lo que podría provocar que se afloje la conexión o que se produzca una desconexión total entre la jeringa y el colector.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo I: Nota de aviso Jeringa de control angiográfico Namic

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)
Fecha de la firma: 22/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 124YNY7FHAF8PQBJNAAF

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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