MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-673	PS/PPR/56059

PRODUCTOS

- 70101.0875 Unidad motriz ROTAFLOW (azul)
- 70102.2161 Unidad motriz ROTAFLOW (azul)
- 70105.1427 Unidad motriz ROTAFLOW (azul)
- MCP0.0952291 Unidad motriz ROTAFLOW (azul, derecha)

FINALIDAD PREVISTA

El sistema ROTAFLOW está previsto para bombear sangre hacia un circuito extracorpóreo durante una intervención de derivación cardiopulmonar. Actúa como unidad motriz del sistema de bomba centrífuga.

Nos LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA

Ver nos lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain, calle Marie Curie nº 5 Edificio Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y números de serie de las Unidades motrices ROTAFLOW (RFD), debido a que el cable coaxial puede contener una conexión de enchufe suelta, lo que podría conducir a que se muestren valores de flujo fluctuantes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo I: listado de productos afectados distribuidos en España