# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-151 | PS/NA/103293 |

**PRODUCTO**

- Extensión de catéter stay-safe Luer-Lock 32 cm, código 2843181.
- Extensión de catéter stay-safe Luer-Lock 25 cm, código 2843241.

**FINALIDAD PREVISTA**

Permite que el efluente drene y el dializado fluya hacia el peritoneo del paciente durante el tratamiento de diálisis peritoneal.

**FABRICANTE**

Fresenius Medical Care AG.

**DISTRIBUIDOR**

Fresenius Medical Care España S.A., Ronda de Poniente 8, Planta Baja, Parque Empresarial "Euronova") Tres Cantos, 28760 Madrid.

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con la extensión de catéter stay-safe Luer-Lock de 32 y 25 cm, debido a la posibilidad de que haya filtraciones de ácidos policlorobifenílicos (PCBA) de la silicona con la que se fabrican, pudiendo superarse los umbrales toxicológicamente relevantes en pacientes con un peso corporal inferior a 40 Kg.

**RECOMENDACIONES AEMPS**

**Una vez revisada toda la documentación sobre esta acción correctiva, la AEMPS recomienda que, en la medida de lo posible, se utilicen otros productos para diálisis peritoneal, hasta que la empresa disponga de nuevo producto sin el riesgo de filtraciones de PCBAs proveniente de la silicona con la que se fabrican.**

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 25/03/2024**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 7 6 W C 7 K Y 1 C 5**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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