MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-208	PS/AVG/104788

PRODUCTO
Adamonitor SC. UDI-DI: 04582246420010.

FINALIDAD PREVISTA
Para mantener y monitorizar la circulación extracorpórea de sangre a un flujo seleccionado, en conexión con el uso de la columna de aféresis adsortiva, desarrollada y fabricada otros fabricantes, y el sistema de tubos de sangre.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el apéndice I.

FABRICANTE
Otsuka Electronics Co., Ltd., Japón.

DISTRIBUIDOR
Adacyte Therapeutics, S.L. Carrer Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de aféresis Adamonitor SC, debido a que la pinza de cierre del circuito de sangre no es lisa y podría provocar lesiones en los profesionales sanitarios o en el circuito de sangre.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.
- Apéndice I: números de serie afectados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: CGCL9GF563**
Fecha de la firma: 18/04/2024
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