DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-317	PS/PRV/107083

PRODUCTO
Kits y Set de líneas Aqualine, Aquaset y Citraset (fabricados entre el 1 de enero de 2022 y el 30 de abril de 2024).
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Juego de tubos estériles de un solo uso para hemofiltración, utilizados con el sistema de hemofiltración Aquarius.

FABRICANTE
Haemotronic S.p.A, Italia.

DISTRIBUIDOR
- Palex Medical, S.A., Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
- Angel Conde, S.L., Avd. De Canarias, 20, Trasera Edif. Hukana, CP:35002, Las Palmas de Gran Canaria.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits y sets de líneas Aqualine, Aquaset y Citraset, debido a que las membranas de las cúpulas de presión de la línea de sangre podrían presentar un agujero en la parte central.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: 1B5NHBSPR8GQ695VZB64**
Fecha de la firma: 14/06/2024
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