MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-324	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., Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Actualización de la advertencia de seguridad relacionada con la extensión de catéter stay-safe Luer-Lock de 32 y 25 cm.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2024, Fresenius Medical Care emitió una nota de aviso de advertencia relacionada con la extensión de catéter stay-safe Luer-Lock de 32 y 25 cm, debido a la posibilidad de que se produjeran filtraciones de ácidos policlorobifenílicos (PCBA) de la silicona con la que se fabrican, que podrían superar los umbrales toxicológicamente relevantes en pacientes con un peso corporal inferior a 40 Kg, y recomendaban utilizar únicamente la extensión de menor longitud en pacientes con peso corporal inferior a 40 Kg. La AEMPS transmitió esta información junto con recomendaciones adicionales el 26 de marzo de 2024, alerta 2024-151.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que incluyen, como nueva recomendación, el valorar en cada caso la situación basal del paciente, teniendo en cuenta el peso, función renal, edad y otros factores clínicos, e informan de la próxima disponibilidad de las nuevas extensiones, sin el riesgo de filtraciones de PCBAs, para finales de año.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que se continúe valorando el balance beneficio-riesgo de utilizar estas extensiones, teniendo en cuenta la situación basal de cada paciente en lo que respecta al peso, edad, función renal y otros factores clínicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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) **CSV: S339MEMSWEGKBXPRN9A3**
Fecha de la firma: 19/06/2024
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