

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b><br>2024-700  | <b>REFERENCIA</b><br>PS/EML/112634 |
| <b>PRODUCTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Portatubos Holdex de un solo uso, envase individual, estéril. Referencia: 450263</li><li>Portatubos Vacuette Safelink, estéril. Referencia: 450210</li></ul>  |                                    |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Portatubos de un solo uso para la extracción de sangre.  |                                    |
| <b>Nºs LOTE</b><br>Ver números de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.  |                                    |
| <b>FABRICANTE</b><br>Greiner Bio-One GmbH, Austria.   |                                    |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>Greiner Bio-One España, S.A.U., Avenida Somosierra; 22-2a planta Nave G, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.   |                                    |
| <b>ASUNTO</b><br>Ampliación de la retirada del mercado de determinados lotes del portatubos Holdex referencia 450263, y del Portatubos Vacuette Safelink referencia 450210, debido a la posibilidad de que se produzca una retracción incompleta de la válvula de la aguja interna tras la perforación de los tubos, lo que puede aumentar el riesgo de fuga de sangre.   |                                    |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b><br>En noviembre 2024 la empresa emitió una primera nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados lotes del portatubos Holdex con referencia 450263, debido a que se puede producir una retracción incompleta de la válvula de la aguja interna tras la perforación de los tubos y aumentar el riesgo de fuga de sangre. La AEMPS transmitió esta información el 13 de noviembre de 2024, alerta 2024-614.<br><br>El fabricante está enviando ahora una nueva nota de aviso para ampliar el alcance de este problema a nuevos números de lotes del portatubos Holdex referencia 450263 y a un lote de Portatubos Vacuette Safelink referencia 450210. |                                    |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso de la empresa</li></ul>   |                                    |



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)

Fecha de la firma: 27/12/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: CVRM9W3QCTZGHGBHMA5F

