MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-215	PS/PRV/107083

PRODUCTO

Kits y Sets de líneas Aqualine, Aquaset y Citraset (fabricados entre el 1 de enero de 2021 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.

INFORMACION ADICIONAL

En junio de 2024, Haemotronic emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de que determinados kits y sets de líneas Aqualine, Aquaset y Citraset fabricados entre el 1 de enero de 2022 y el 30 de abril de 2024, podían presentar agujeros en la parte central de las membranas de las cúpulas de presión de la línea de sangre. La AEMPS transmitió esta información el 14 de junio de 2024. Alerta 2024-317.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplían las unidades afectadas a las fabricadas también un año antes a lo indicado en la primera nota, es decir, desde el 1 de enero de 2021 hasta el 30 de abril de 2024, porque podrían presentar el mismo problema.

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: 74PTBD6KHMDXFWB67A2C**
Fecha de la firma: 05/05/2025
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