MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-147	PS/AG/44246

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Kits de reparación de catéteres, referencia RPK-01, distribuidos entre agosto de 2016 y febrero de 2018.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medcomp, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Izasa Hospital, S.L.U.
Plaza de Europa, 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los kits de reparación de catéteres debido a la posibilidad de que la conexión del conector Luer femenino no conecte adecuadamente con el set de las líneas de sangre de hemodiálisis, los tapones y jeringuillas, lo que podría ocasionar pérdidas de sangre en el punto de conexión y desconexiones de las líneas de sangre.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: BSBP4NQ5B6
Fecha de la firma: 20/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89