MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-595	PS/SSH/48331

PRODUCTO

Todas las variantes y sets de los oxigenadores QUADROX-i Neonatal que incluyen el adaptador reductor de 1/4" × 3/16", referencia 70104.8593.
Ver referencias afectadas en el anexo II de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Oxigenador de membrana de fibra hueca con membrana microporosa e intercambiador de calor destinada a usarse en un sistema de perfusión extracorpórea en pacientes pediátricos.
Todas las variantes y sets de los oxigenadores QUADROX-i Neonatal se suministran con un adaptador reductor separado de 1/4" × 3/16", referencia 70104.8593, que se puede ajustar a los conectores de entrada y salida de sangre del oxigenador para reducir el puerto a un tamaño de 3/16".

Nº LOTE

Todos los lotes fabricados entre octubre de 2016 y octubre de 2018 y con fecha de caducidad de octubre de 2018 a octubre de 2020.
Ver lotes afectados en España en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

GETINGE GROUP SPAIN, C/Marie Curie 5, Edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización del adaptador reductor de 1/4" × 3/16" incluido en determinadas variantes y sets de los oxigenadores QUADROX-i Neonatal, debido a la posibilidad de que se produzca una fuga cuando el adaptador reductor se enrosque en el conector de entrada de sangre del oxigenador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Anexo I con la lista de las referencias y lotes de los productos afectados en España.
- Anexo II con la lista de todas las referencias de los productos afectados.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: KVE8LTLE8B
Fecha de la firma: 21/11/2018

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