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**
2019-141	PS/ME/51049

PRODUCTO
Certofix® Quattro.

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de cuatro lúmenes para la cateterización de la vena cava según técnica de Seldinger utilizados para la administración de soluciones de infusión, sangre o productos farmacéuticos en soluciones portadoras o para monitorizar la presión sistémica.

REFERENCIA Y NºLOTE
Ver referencias y números de lote afectados en España en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
B. Braun Melsungen AG.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Certofix® Quattro debido a la posibilidad de que la junta que cierra el lumen no se mantenga en la posición adecuada, lo que podría llevar a un suministro insuficiente, desprendimiento de la junta al torrente sanguíneo del paciente y formación de trombos hasta producir embolia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 G E K 6 K B E 1 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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