ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-293	PS/AG/52418

PRODUCTO

- Todas las variantes y sets del oxigenador QUADROX-i Neonatal, que incluyen el adaptador reductor de 1/4" x 3/16", referencia 70104.8593.
- Todos los sets de tubos personalizados que incluyan el adaptador reductor pre-conectado 1/4" x 3/16", referencia 70104.5511, en el conector de entrada de sangre del oxigenador QUADROX-i Neonatal.

Nº LOTE

Ver nº lotes afectados en España en el Anexo a la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

GETINGE Group Spain, calle Marie Curie 5, Edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de la utilización de determinados sets de oxigenadores QUADROX-i Neonatal, debido a la posibilidad de fuga en el conector de entrada de sangre del oxigenador cuando se utilizan los tubos con adaptadores reductores, lo que podría ocasionar una pérdida de cebado antes de la conexión del paciente o una pérdida de sangre durante la conexión del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo: listado de productos afectados en España