



Alerta N°: 327 -2010

REFERENCIA: PS/CV/11619

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Riesgo de sangrado con la utilización de la pinza para cordón umbilical, referencia 13.01.01, fabricada por Quirosa, S.A.

PRODUCTOS AFECTADOS: PINZA PARA CORDÓN UMBILICAL, LOTE 100108, referencia 13.01.01, fabricada por QUIROSA, S.A.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de dos incidentes en recién nacidos en los que se ha observado sangrado en sábana de cordón umbilical. En el primer caso, el sangrado se detectó transcurrida 1 hora del parto, habiendo requerido transfusión y en el segundo, a los 15 minutos, no habiendo requerido tratamiento. En ambos casos se había utilizado una pinza para cordón umbilical, referencia 13.01.01, del lote 100108, fabricada por QUIROSA, S.A.

Estos incidentes están siendo investigados por la AEMPS.

Hasta tanto se concluye la investigación, la AEMPS recomienda que en caso de utilizar estas pinzas, se extremen las medidas de control:

- a) comprobando, tras colocar la pinza, que ha quedado bien cerrada con los anclajes de seguridad del dispositivo.
- b) realizando controles frecuentes del estado del cordón umbilical durante las primeras horas.

Si detecta cualquier problema con esta pinza para cordón umbilical o con cualquier otra, se solicita lo comunique al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web <http://www.aemps.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm>

Madrid, 19 de Agosto de 2010
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Subdirección General de
Productos Sanitarios

Fdo.: M^a Carmen Abad Luna