MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-494 | PS/PRV/71717 |

**PRODUCTO**

- Sistemas de infusión CME/BD BodyGuard ™ Microset/Bodyset
- Bombas de infusión de gran volumen CME/BD BodyGuard™.

Ver referencias afectadas en los apéndices 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**

Infusión de fluidos vía intravenosa.

**FABRICANTE**

Caesarea Medical Electronics Limited, Reino Unido

**DISTRIBUIDOR**

Becton Dickinson SA. Camino de Valdeoliva, s/n. San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de infusión de gran volumen CME/BD BodyGuard™ cuando se utilizan con determinados sistemas de infusión CME/BD BodyGuard™ MicroSet/BodySet, debido a la posibilidad de que se produzca una infusión insuficiente cuando se utilizan con configuraciones de gran caudal en infusiones tanto continuas como intermitentes.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 31/08/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 3 W N 9 6 6 8 3 2 9**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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