ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-300	PS/MAM/79980

PRODUCTO
Custom-Paks Alcon que contienen la llave de tres pasos Connecta BD con referencia BD 394601

FINALIDAD PREVISTA
Combinación de instrumental y material estéril para su utilización en procesos de cirugía oftálmica: glaucoma, catarata, retina, intra-vítrea, lásik, etc.

Nº LOTE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso el nº referencia y lote afectados.

AGRUPADOR
Alcon Laboratories, Incorporated. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Alcon Healthcare, S.A.U. World Trade Center Almeda Park. Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3. 08940, Cornellà de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de la llave de paso Connecta™ BD, con referencia BD 394601, incluida en determinados Custom-Paks de Alcon.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2022 la empresa Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Suecia, emitió una nota de aviso para informar de posibles fugas en las llaves de tres pasos Connecta BD, con referencia BD 394601, durante su utilización. La AEMPS transmitió esta información el 26 de mayo de 2022, alerta 2022-252.

Alcon Laboratories Incorporated, EEUU, está remitiendo una nota de aviso para informar que determinados Custom-Paks quirúrgicos contienen lotes afectados de la llave de tres pasos Connecta BD, con referencia 394601, recomendando en esos casos que la llave de tres pasos no se utilice.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de Aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K S 8 N T X J F 4 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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