MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-059	PS/NA/90069

PRODUCTO
Microsets BD BodyGuard Microset.
Ver nºs de catálogo afectados en el apéndice I de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de infusión de fluidos vía intravenosa.

FABRICANTE
Caesarea Medical Electronics Limited, Israel.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados sistemas de infusión BD BodyGuard Micro-Sets en niños, lactantes, neonatos y neonatos prematuros, debido a que no se dispone de evidencia que respalde el cumplimiento de los requisitos de nivel residual de óxido de etileno (según ISO 10993-7: 2008/amd. 1: 2019) en esta población de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 2 Z X J Z J 8 A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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