MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-109	PS/NA/90069

PRODUCTO
Microsets BD BodyGuard Microset.
Ver n^{os} de catálogo afectados en el apéndice 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
Utilización de determinados sistemas de infusión BD BodyGuard Micro-Sets en niños, lactantes, neonatos y neonatos prematuros.

INFORMACION ADICIONAL
El pasado mes de febrero de 2023, Caesaria Medical Electronics Ltd., Israel, emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización de determinados sistemas de infusión BD BodyGuard Micro-Sets en niños, lactantes, neonatos y neonatos prematuros, debido a que no se disponía de evidencia que respaldara 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. La AEMPS transmitió esta información el 16 de febrero 2023, alerta 2023-059.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que comunica que estos productos se pueden volver a usar con normalidad en todas las poblaciones de pacientes, de acuerdo a las instrucciones de uso proporcionadas, al disponer de evidencia que respalda el cumplimiento de los requisitos de nivel residual de óxido de etileno (según ISO 10993-7: 2008/AMD. 1: 2019) en niños, lactantes, neonatos y neonatos prematuros.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A D 2 G 2 3 X D 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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