MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-401	PS/RJC/123268

PRODUCTO
Portatubos de liberación rápida BD Vacutainer Pronto. Referencia: 368872.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo reutilizable no estéril que se utiliza para conectar y sujetar un dispositivo de acceso venoso BD Vacutainer (es decir, aguja, equipo de extracción de sangre) durante la venopunción y para conectar estos dispositivos a los tubos BD Vacutainer.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Becton, Dickinson and Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n, 28750, San Agustin de Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Actualización de la información relativa al cese de utilización de determinados lotes de la referencia 368872 del portatubos de liberación rápida BD Vacutainer Pronto, debido a un posible desacoplamiento prematuro de la aguja durante su uso, lo que podría provocar pinchazos accidentales.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso advirtiendo del cese de utilización de determinados lotes de la referencia 368872 del portatubos de liberación rápida BD Vacutainer Pronto debido a que, por un problema de fabricación, se podía producir un desacoplamiento prematuro de la aguja durante su uso, y provocar pinchazos accidentales. La AEMPS transmitió esta información el 11 de julio de 2025, alerta 2025-356.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para clarificar que dado que es un producto reutilizable, tanto los productos afectados que se encuentren en uso, como los que no han sido utilizados todavía, deben ser desechados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: W3M8Z6YF2MHLQY5HE69B**
Fecha de la firma: 05/08/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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