MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-307 | PS/MJF/139362 |

**PRODUCTO**
Kits/bandejas de procedimientos de productos sanitarios producidos por ArcRoyal.
Códigos: 10-001131, 10-112544 y 10-006517.
Ver productos afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Administrar líquidos o medicamentos mediante uno o dos puertos distintos a través de una cánula o tubo de extensión intravenosos, realizar extracciones de muestras de sangre o para la monitorización hemodinámica.

**FABRICANTE**
ArcRoyal Ltd., an Owens & Minor Company, Irlanda.

**DISTRIBUIDOR**
CV Médica S.L; C/ Ponent 1, Polígono Industrial La Plana. 43424 Sarral, Tarragona.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits/bandejas de procedimientos de productos sanitarios ArcRoyal, debido a la posibilidad de que las jeringas con cierre Luer Lock de polipropileno se pasen de rosca en la conexión con el puerto C al utilizarlas con las llaves de paso BD Connecta.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa
- Anexo: Nota de aviso Llave de tres vías BD Connecta

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: RTCNPMDCLPEH31PK6236**
**Fecha de la firma: 29/06/2026**
*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