MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-221	PS/PF/44672

PRODUCTO

Tubos de extracción de sangre BD Vacutainer® EDTA y tubos de extracción de sangre BD Vacutainer® heparina de litio.

Ver número de catálogo en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE

Todos los números de lote

FABRICANTE

Becton Dickinson and Company, UK

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson, S.A., sita en Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid

ASUNTO

- Advertencia de seguridad en relación con la posible interferencia del Tiuram, material que forma parte de los tapones de goma de los tubos BD Vacutainer® EDTA y BD Vacutainer® heparina de litio, en la detección de plomo en muestras de pacientes cuando se emplea el equipo de análisis Magellam Diagnostic LeadCare® o cualquier otro equipo de análisis que emplee la metodología de voltamperometría de separación anódica (VSA) para su detección.
- La empresa recomienda revisar los resultados de análisis previos de plomo realizados con el equipo Magellan Diagnostic LeadCare® o cualquier otro análisis realizado con la metodología VSA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: KC2LLKY2F4
Fecha de la firma: 30/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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