MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-364	PS/ME/46376

PRODUCTO AFECTADO

Bombas de Jeringa Alaris™ y Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK y ENTERAL.
Códigos de producto con prefijo: 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007.

FABRICANTE

BD Switzerland Sarl, Suiza

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que el muelle de la tapa del empujador puede romperse pudiendo producir una sobreinfusión o un retraso en el inicio de la infusión.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2017, el fabricante emitió una nota de aviso en la que se informaba de problemas relacionados con el muelle de la tapa del empujador y de su remplazo. La AEMPS transmitió esta información el 8 de mayo de 2017, alerta 2017-247.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando del remplazo del muelle por un nuevo diseño y de la actualización de las instrucciones de uso para el correcto manejo de la alarma "comprobar jeringa".

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: V42DR4E0D2
Fecha de la firma: 06/07/2018

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