ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-420	PS/MTM/47085

PRODUCTO

- Bombas de infusión volumétrica Alaris™ GW800, códigos de producto 800TIG2ESD1, 800TIG2GBD1 y 800TIG2TRD1
- Kit de piezas de repuesto de bombas Alaris™ GW800, código de producto 1000SP01643
- Bombas de infusión volumétrica Alaris™ GW reparadas con los kit de piezas de repuesto afectados

Nº SERIE

Ver n^{os} de serie de las Bombas Alaris™ GW800 afectadas en la nota de aviso de la empresa

Nº LOTE

Kit de piezas de repuesto de bombas Alaris™ GW800: Kit afectados identificados por fecha de fabricación 09 feb. 2018 o 16 feb. 2018

FABRICANTE

BD Switzerland Sarl, Suiza.

DISTRIBUIDOR

BECTON DICKINSON, S.A., Camino de Valdeoliva S/N, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas bombas y kit de piezas de repuesto Alaris™ GW800, así como las bombas Alaris™ GW reparadas con los kits afectados, debido a que poseen Placas de Circuitos Impresos (PCBA) defectuosas lo que podría provocar el desarrollo de nuevas pistas conductoras o corrosión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 6WWVA2YCDD
Fecha de la firma: 06/08/2018

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