ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-103	PS/CV/CPF/37026

PRODUCTO

Bomba de infusión volumétrica Alaris™ VP Plus Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G, 9003TIG01-G y 9003TIG03-G

FABRICANTE

BD Switzerland Sarl, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva S/N, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de determinadas bombas de infusión volumétricas Alaris™ VP Plus Guardrails™ a la versión V1.4.9., debido a la posibilidad de que la alarma de oclusión de flujo proximal (USO) no se genere dentro del periodo de tiempo descrito o que se genere una alarma USO sin existir ninguna oclusión en la vía.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2016 la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que en determinadas bombas de infusión volumétricas Alaris™ VP Plus con Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G y 9003TIG01-G, fabricadas por CareFusion Switzerland 317 Sárl, Suiza, la alarma de oclusión proximal no se generaba en el periodo de tiempo prescrito. La AEMPS transmitió esta información el 19 de enero de 2017, alerta 2017-033.

Becton Dickinson S.A. está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que la actualización del software a la versión V1.4.9 de las bombas infusión volumétricas Alaris™ VP Plus con Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G, 9003TIG01-G y 9003TIG03-G, soluciona los problemas detectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa