MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-376	PS/SM/58905

PRODUCTO
Jeringa BD PosiFlush™ XS 10mL, referencia 306572

FINALIDAD PREVISTA
Jeringa precargada para el lavado de dispositivos de acceso vascular in situ

Nº LOTE
9182101, 9185822, 9192691, 9199773, 9204191, 9213726, 9224747, 9232938, 9235407, 9239399, 9248167, 9255893 y 9263969

FABRICANTE
Becton Dickinson and Company, EEUU

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de las jeringas precargadas BD PosiFlush™ XS de 10 ml, referencia 306572, distribuidos entre el 6 de agosto de 2019 y el 6 de marzo de 2020, debido a la posibilidad de que presenten orificios en el envase, en cuyo caso la esterilidad externa de la jeringa no estaría garantizada.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En abril de 2020 la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad para verificar el envase de determinados lotes de las jeringas precargadas BD PosiFlush™ XS de 10 ml, referencia 306572, distribuidos entre el 6 de agosto de 2019 y el 6 de marzo de 2020, debido a la posibilidad de que presentaran orificios, en cuyo caso la esterilidad externa de la jeringa no estaría garantizada. La AEMPS transmitió esta información el 28 de abril de 2020, alerta 2020-226.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que solicita la retirada del mercado de las unidades de los lotes afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F J 7 G 8 T K B 4 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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