MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-380	PS/SI/60184

PRODUCTO
Kits de agujas Huber BARD SafeStep™
Ver referencias afectadas en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Equipo de infusión de seguridad para la administración de fármacos en un puerto implantable.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Bard Access Systems, Inc. Estados Unidos

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los Kits de agujas Huber BARD SafeStep, debido a la posibilidad de que aparezcan grietas o roturas en el tubo cerca de la conexión luer o Y del dispositivo.

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: 7 Y T Q 3 K P E D 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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