MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-642	PS/JMP/63529
PRODUCTO Bomba volumétrica Alaris GP Guardrails con software Plus (REF: 9002TIG03-G)	
Nº DE SERIE Del 470034144 al 470044446 (fabricadas entre septiembre de 2019 y junio de 2020).	
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 relacionada con determinados números de serie de las bombas volumétricas Alaris GP Guardrails con software Plus (REF: 9002TIG03-G), fabricadas con conjuntos de placas de circuitos impresos (PCBA) consolidados, debido a que podrían mostrar un recuento falso de los impulsos de los sensores de flujo, comunicando falsas alarmas de error de flujo o no detectando la falta de flujo, lo que podrían interrumpir o retrasar la infusión.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y L 7 4 V B 4 3 C 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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