MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-021	PS/MJF/64285

PRODUCTO

Jeringas y agujas de BD:

- Cono Luer-Lok ™ para jeringas de 1ml. Referencia 309628
- Luer Plastipak ™ de 1ml. Referencia 303172
- Aguja roma de llenado con filtro 18G x 1 ½ (1,2 mm x 40 mm) (5 µm). Referencia 305211
- Microlance ™ 3 30G x ½" 0,3 mm x 13 mm. Referencia 302809
- Microlance ™ 3 30G x ½" 0,3 mm x 13 mm. Referencia 304000

FABRICANTE

Becton Dickinson and Company, Estados Unidos
Becton Dickinson SA, España

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias de jeringas y agujas de BD para incluir la advertencia de que “BD no ha validado el uso intraocular”, al haberse detectado que cuando se utilizan en inyecciones intraoculares podrían sedimentarse gotas de aceite de silicona (AS) en el vítreo de los pacientes que podrían tener su origen en la silicona aplicada en el interior de los cilindros de éstos productos para proporcionar lubricación al tapón del émbolo, pudiendo aparecer “cuerpos flotantes” sintomáticos en el campo de visión y endoftalmitis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q B D G G G Z 3 5 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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