MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-077 | PS/CGG/65676 |

**PRODUCTO**

Equipos de procedimientos oftalmológicos estériles CareSet de Medline, que contienen algunas de las siguientes jeringas y agujas de Becton Dickinson:

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

**Nº LOTE**

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los CareSet oftalmológicos estériles afectados.

**FABRICANTE**

BD Medical, Francia.

**DISTRIBUIDOR**

Medline International Iberia S.L.U. Parque Empresarial San Fernando, Avda. Castilla, 2, Edificio Munich, Planta Baja-Local B, 28830, San Fernando de Henares (Madrid).

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con determinados equipos de procedimientos oftalmológicos estériles CareSet de Medline, que contienen determinadas referencias de jeringas y agujas fabricadas por Becton Dickinson (BD), debido a que el uso intraocular de las jeringas y agujas no ha sido validado por BD y 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: 10/02/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: C V V 7 D V Y A 7 3**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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