MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-101	PS/EPG/65779

PRODUCTO

Kits de instrumental y paquetes para procedimientos médicos de Merit Medical Systems, Inc. que contengan las siguientes jeringas y agujas de Becton Dickinson (en relación con el uso intraocular):

- Jeringa BD 1 ml con punta Luer-Lok™
- BD Plastipak™ 1 ml Luer
- Aguja BD Blunt Fill con filtro 18 G × 1 1/2 (1,2 mm × 40 mm) (5 µm)
- BD Microlance™ 3 30 G × ½ in 0,3 × 13 mm
- BD Microlance™ 3 30 G × ½ in 0,3 × 13 mm

Ver códigos de catálogo de los productos de Merit afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Merit Medical Systems Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

MERIT MEDICAL SPAIN, S.L.U. C/ Rozabella, 6 - Edificio París; 1ª planta - Of. 6, 28290 Las Rozas (MADRID)

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados kits de instrumental y paquetes para procedimientos médicos de Merit Medical Systems, Inc., que contienen determinadas jeringas y agujas fabricadas por Becton Dickinson, 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 estos 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: 22/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 L K 5 4 C 8 D 7 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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