MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-107	PS/MJF/66173

PRODUCTO

Equipos de procedimientos oftalmológicos estériles de Medline, que contienen jeringas Plastipak™ de 1ml luer slip, de Becton Dickinson.

Nº DE REFERENCIA Y LOTE

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los equipos de procedimientos 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 de Medline, que contienen jeringas Plastipak™ de 1ml luer slip, fabricadas por Becton Dickinson (BD), debido a que el uso intraocular de estas jeringas 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: 24/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 Y C D C G 2 0 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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