MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-151	PS/JMP/66867

PRODUCTO

- Sistemas de infusión para bomba Alaris (modelos GP, VP, CC, GW/GW800, SE y IVAC 590)
- Sistemas de infusión por gravedad y conectores

Ver referencias afectadas en los apéndices 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE

Todos los lotes

FABRICANTE

BD Switzerland Sàrl, Suiza

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización de todos los lotes de determinados sistemas de infusión para bomba Alaris (modelos GP, VP, CC, GW/GW800, SE y IVAC 590), sistemas de infusión por gravedad y conectores para administración de medicamentos por vía intravenosa, debido a que BD Switzerland ha tenido conocimiento por un proveedor externo de servicios de esterilización que se habían falsificado registros del proceso de esterilización, por lo que no puede garantizar la esterilidad de estos productos, lo que podría derivar en un incremento del riesgo de infección para los pacientes.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que, hasta que BD pueda restablecer sus envíos y exista disponibilidad de estos productos, cada centro lleve a cabo una evaluación de los riesgos, valorando la utilización de otras alternativas (uso de otras bombas de infusión, reguladores de flujo, cambio en los métodos de administración, etc.) que permitan en cada caso la administración segura de medicamentos por vía parenteral en los pacientes. Igualmente recomienda que no se retire ningún equipo que esté actualmente en uso salvo que exista una alternativa y disponga de esta. Siga las medidas indicadas en la nota de aviso de BD para garantizar la continuidad de las infusiones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 Y 3 4 G K D 0 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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