MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-156	PS/MJF/66061

PRODUCTO
Catéter BD Venflon™ Pro Safety (VPS)
Ver números de referencia afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de seguridad diseñado para la canalización de vías intravenosas periféricas con el fin de infundir medicación, rehidratación, nutrición parenteral, transfusión de sangre y monitorización.

Nº LOTE
Lotes esterilizados con óxido de etileno (EtO)

FABRICANTE
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Suecia.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias del catéter BD Venflon™ Pro Safety (VPS) que han sido esterilizadas con óxido de etileno (EtO), debido a que se ha confirmado un aumento en los informes de fugas desde el puerto de inyección, lo que podría provocar pérdida de sangre o infusión inadecuada del líquido y resultar, si la fuga no se detecta durante un período de tiempo, en un daño grave o en condiciones potencialmente mortales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L N F N 7 T 8 B F 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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