MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-216	PS/MJF/67613

PRODUCTO
Bombas de infusión elastomérica Accufuser, Accufuser Plus, Accufuser M4C, Accufuser M8C y Accufuser Omnibus

FINALIDAD PREVISTA
Bomba de infusión elastomérica para uso ambulatorio, utilizada principalmente para el manejo del dolor, quimioterapia y antibioticoterapia

NUMEROS DE REFERENCIA Y LOTE
Ver listado de referencias y lotes afectados

FABRICANTE
Woo Young Medical Co, Ltd, República de Corea

DISTRIBUIDOR
Grifols Movaco, S.A., Polígono Industrial Levante, C/ Palou, 6. 08150 Parets del Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de referencia y lote de bombas de infusión elastomérica Accufuser, debido a la posible pérdida de medicación durante el llenado del balón por daños en el mismo debidos a un método de montaje inadecuado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de referencias y lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 2 A R W Y 4 3 C E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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