MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-273	PS/MJF/66061

PRODUCTO
BD Venflon™ Pro Safety Catéter IV Periférico de seguridad BD Vialon
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)
Ver números de lote afectados en el listado adjunto

FABRICANTE
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Suecia.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del catéter periférico de seguridad BD Venflon™ Pro Safety BD Vialon esterilizados con óxido de etileno (EtO), debido al riesgo de fugas desde el puerto de inyección, lo que podría provocar pérdida de sangre o infusión inadecuada de fluidos.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2021 la empresa emitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias del catéter BD Venflon™ Pro Safety (VPS) que habían sido esterilizadas con óxido de etileno (EtO), debido a que se había confirmado un aumento en los informes de fugas desde el puerto de inyección, lo que podía provocar pérdida de sangre o infusión inadecuada del líquido y resultar, si la fuga no se detectaba a tiempo, en un daño grave o en condiciones potencialmente mortales. La AEMPS transmitió esta información el 18 de marzo de 2021, alerta 2021-156.

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso, para informar esta vez de la retirada del mercado de dichas referencias de BD Venflon™ Pro Safety Catéter IV Periférico de seguridad BD Vialon que han sido esterilizadas con óxido de etileno (EtO).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 5 P L W L Q 0 B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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