



**Asunto/assumpte:** Posibilidad de que en la bomba de infusión volumétrica Alaris® VP Plus con Guardrails®, fabricada por CareFusion Switzerland 317 Sàrl, Suiza, la alarma de oclusión proximal no se genere en el periodo de tiempo prescrito.

**PRODUCTO AFECTADO:** Bomba de infusión volumétrica Alaris® VP Plus con Guardrails®, códigos de producto 9003MED01-G y 9003TIG01-G, fabricada por CareFusion Switzerland 317 Sàrl, Suiza.

**Ref.: PS033/17**

Us comunic que en data 23-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 23-1-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa CareFusion Iberia 308, S.L., sita en Edif. Veganova, Avda de la Vega 1, 28108 Alcobendas, Madrid, relacionada con la posibilidad de que en la bomba de infusión volumétrica Alaris® VP Plus con Guardrails®, fabricada por CareFusion Switzerland 317 Sàrl, Suiza, la alarma de oclusión proximal no se genere en el periodo de tiempo prescrito.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si la alarma de oclusión proximal no se genera en el periodo de tiempo prescrito, podría producirse una infusión insuficiente de medicación que podría llegar a requerir una intervención médica en pacientes críticos.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa ha remitted una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 23 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

