



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización del software de determinadas bombas de infusión volumétricas Alaris™ VP Plus Guardrails™ a la versión V1.4.9., debido a la posibilidad de que la alarma de oclusión de flujo proximal (USO) no se genere dentro del periodo de tiempo descrito o que se genere una alarma USO sin existir ninguna oclusión en la vía.

PRODUCTO

Bomba de infusión volumétrica Alaris™ VP Plus Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G, 9003TIG01-G y 9003TIG03-G

Ref.: PS103/19

Us comunic que en data 25-2-2019 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 25-2-2019 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:

"Advertencia de seguridad y actualización del software de determinadas bombas de infusión volumétricas Alaris™ VP Plus Guardrails™ a la versión V1.4.9., debido a la posibilidad de que la alarma de oclusión de flujo proximal (USO) no se genere dentro del periodo de tiempo descrito o que se genere una alarma USO sin existir ninguna oclusión en la vía.

PRODUCTO

Bomba de infusión volumétrica Alaris™ VP Plus Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G, 9003TIG01-G y 9003TIG03-G

FABRICANTE

BD Switzerland Sarl, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva S/N, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2016 la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que en determinadas bombas de infusión volumétricas Alaris™ VP Plus con Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G y 9003TIG01-G, fabricadas por CareFusion Switzerland 317 Sàrl, Suiza, la alarma de oclusión proximal no se generaba en el periodo de tiempo prescrito. La AEMPS transmitió esta información el 19 de enero de 2017, alerta 2017-033.



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

Becton Dickinson S.A. está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que la actualización del software a la versión V1.4.9 de las bombas infusión volumétricas Alaris™ VP Plus con Guardrails™, códigos de producto 9003MED01-G, 9003TIG01-G y 9003TIG03-G, soluciona los problemas detectados."

Palma, 25 de febrer de 2019

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 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

