MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-306	PS/NA/88094

PRODUCTO

Sistemas de infusión y casetes CADD para uso con bombas de infusión CADD y CADD-Legacy.
(Ver referencias y rango ampliado de lotes afectados en la tabla 1 y tabla 2 de la nota de aviso de la empresa).

FABRICANTE

Smiths Medical, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Smiths Medical España S.R.L., Avda. Diagonal 635, 08028 Barcelona.

ASUNTO

Ampliación del alcance de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de casetes y sistemas de infusión CADD para las bombas de infusión CADD y CADD-Legacy, debido a una posible oclusión del tubo que podría no ser detectada por la bomba, o que para algunos casetes de medicación CADD con "Flow Stop", las bombas CADD-Legacy no detecten los casetes aunque éstos estén correctamente insertados.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2023, Smiths Medical, EEUU, emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes y referencias de casetes y sistemas de infusión CADD para las bombas de infusión CADD y CADD-Legacy, informando de una posible oclusión del tubo que podría no ser detectada por la bomba, o que para algunos casetes de medicación CADD con "Flow Stop", las bombas CADD-Legacy pudieran no detectar los casetes, aunque éstos estuvieran correctamente insertados. La AEMPS transmitió esta información el 9 de enero de 2023, alerta 2023-010.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían el número de lotes de casetes y sistemas de infusión CADD que pueden presentar este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Hoja de preguntas y respuestas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 2 9 2 2 2 E 0 9 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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