MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-563 | PS/PL/100384 |

**PRODUCTO**
Sistemas de bomba de infusión CME/BD BodyGuard ™.
Ver referencias afectadas en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Infusión de fluidos vía intravenosa.

**FABRICANTE**
Caesarea Medical Electronics Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson SA. Camino de Valdeoliva, s/n. San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid.

**ASUNTO**
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de infusión de gran volumen CME/BD BodyGuard™ debido a posibles problemas de flujo de infusión.

**INFORMACION ADICIONAL**
En agosto 2021 el fabricante emitió una nota de aviso informando de que en determinadas bombas de infusión de gran volumen CME/BD BodyGuard™ cuando se utilizaban con determinados sistemas de infusión CME/BD BodyGuard™ MicroSet/BodySet, podría producirse una infusión insuficiente al utilizarse con configuraciones de gran caudal en infusiones tanto continuas como intermitentes. Becton Dickinson indicaba que iba a iniciar una investigación para detectar la causa principal del problema y, mientras tanto, recomendaba como medida inmediata limitar la velocidad máxima de infusión y la velocidad del bolo. El flujo de infusión máximo se limitó a 800 ml/h durante su utilización en modo continuo y la velocidad máxima de administración del bolo se limitó a 300 ml/h. La AEMPS transmitió esta información el 31 de agosto de 2021, alerta 2021-494.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar que estos ajustes de carácter temporal en la velocidad máxima de infusión en las bombas de infusión CME/BD BodyGuard™ pasan a ser permanentes debido a que no se ha podido modificar el diseño técnico y que se han actualizado las instrucciones de uso para incluirlos.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 05/12/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: T X X 3 N C L E 7 2**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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