ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-359	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
Nueva ampliación de los lotes de casetes y sistemas de infusión CADD para las bombas de infusión CADD y CADD-Legacy, en los que se podría producir una oclusión del tubo no detectada por la bomba, o que para algunos casetes de medicación CADD con "Flow Stop", las bombas CADD-Legacy podrían no detectar 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.

En junio de 2023, la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que ampliaron el número de lotes de casetes y sistemas de infusión CADD que podían presentar este problema.

La empresa está enviando una tercera nota de aviso en la que amplían de nuevo el alcance del número de lotes de casetes y sistemas de infusión CADD que podrían presentar este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

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

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.