MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-135	PS/RJC/112786

PRODUCTO
Catéteres PowerPICC 4Fr una luz SOLO y no-SOLO.
Ver referencias y UDIs afectados por el cese de utilización en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados por el cese de utilización en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, la servoinyección de medios de contraste y la monitorización de la presión venosa central.

FABRICANTE
Bard Access Systems, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n, 28750, San Agustin de Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinadas referencias y lotes de los catéteres PowerPICC 4Fr una luz (SOLO y no-SOLO) y advertencias de seguridad para todos los lotes de estos catéteres, debido a posibles fugas de líquido durante la infusión ocasionadas principalmente por una fisura transversal/circunferencial en el tubo del catéter una vez implantado.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En noviembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de los catéteres PowerPICC 4Fr una luz (SOLO y no-SOLO), debido a posibles fugas de líquido durante la infusión ocasionadas principalmente por una fisura transversal/circunferencial en el tubo del catéter una vez implantado. La AEMPS transmitió esta información el 27 de noviembre de 2024, alerta 2024-647.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar sobre el cese de utilización de determinadas referencias y lotes de los catéteres PowerPICC 4Fr una luz (SOLO y no-SOLO), debido a que han identificado que en su fabricación se utilizó una resina que excedía las especificaciones del proveedor. Además, Becton Dickinson proporciona información acerca del seguimiento a los pacientes que tienen implantado un catéter con un número de lote afectado por este problema y proporciona una serie de advertencias e instrucciones para la inserción y colocación de los catéteres PowerPICC 4Fr una luz.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: S1BP4QW8AGT55XG59E5B**
Fecha de la firma: 17/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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