Alerta Nº: 512-2010
REFERENCIA: PS/CV/CRV/12246

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Posible funcionamiento incorrecto de la alarma de detección de oclusión en determinados números de serie de las Bombas de nutrición enteral Compact Go y Compact Go/Plus, fabricadas por Nestlé Healthcare Nutrition GmbH, Alemania, que podría impedir que el paciente recibiera la nutrición pautada.

PRODUCTOS AFECTADOS: Bombas de nutrición enteral Compact Go y Compact Go/Plus con números de serie comprendidos entre 19325926 y 20737393, fabricadas por Nestlé Healthcare Nutrition GmbH, Alemania.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Nestlé Healthcare Nutrition S.A., sita en, Ed. Nestlé, Avda Països Catalans 25 – 51, 08950 Esplugues del Llobregat (Barcelona), relacionada con un posible funcionamiento incorrecto de la alarma de detección de oclusión en determinados números de serie de las Bombas de nutrición enteral Compact Go y Compact Go/Plus, fabricadas por Nestlé Healthcare Nutrition GmbH, Alemania, que podría impedir que el paciente recibiera la nutrición pautada.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos, hasta que se lleve a cabo la revisión de las bombas afectadas para su calibración, mantenimiento e implementación de mejoras. Asimismo la empresa facilitará a los clientes la versión actualizada de las instrucciones de uso.

Madrid, 9 de diciembre de 2010
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Mª Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA