

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 05/11/2025

Ref. AEMPS: NI/PS 57/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 57/2025

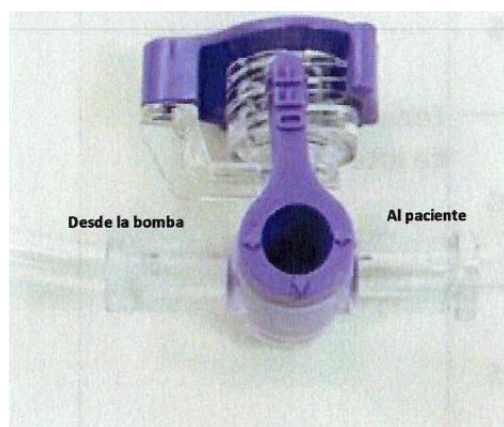
LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE MAL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL FREEGO DEBIDO A UN USO INCORRECTO DE LA BOMBA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Abbot (Irlanda), de un posible mal funcionamiento de la bomba de alimentación enteral FreeGo por un uso incorrecto cuando se utiliza de forma simultánea el puerto de lavado y el puerto de la bomba de alimentación. Este uso consiste en forzar la llave de paso del puerto de lavado más allá de su punto de resistencia para abrir las tres posiciones y así permitir el uso simultáneo del puerto de lavado y del puerto de la bomba de alimentación.

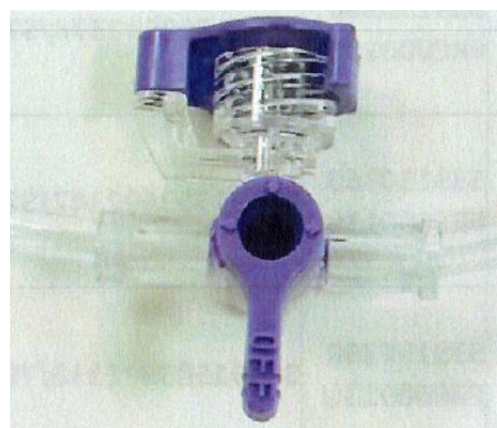
Este mal uso puede afectar al funcionamiento de la bomba impidiendo que detecte correctamente los cambios de presión y, como consecuencia, que no se active la alarma si hay una oclusión. Esto podría provocar que la bomba no suministre el alimento en las cantidades previstas pudiendo tener consecuencias para la salud en pacientes con riesgo de hipoglucemia o hipovolemia.

Los equipos de alimentación enteral FreeGo están indicados para utilizarse como un solo equipo por bomba de alimentación enteral y como parte del sistema de alimentación enteral FreeGo. Este sistema no está diseñado para la administración simultánea de dos soluciones de alimentación enteral utilizando dos bombas.

El producto FreeGo ha sido distribuido en España por Abbott Laboratories S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a pacientes, personas cuidadoras, y profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.



Posición e alimentación adecuada del puerto de lavado



Ejemplo de uso incorrecto (anómalo)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 3
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/135282	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/1011046
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

Productos afectados:

Descripción del producto	Identificador único del producto (UDI)básico (BUDI)	Identificador único de dispositivo (UDI-DI)	Modelo
Equipo FreeGo con cierre a rosca y puerto y conector para llave de paso ENFit	5391150360 FRE00013U	05391503602385	S790
Equipo FreeGo con cierre a rosca,adaptador ENPlus y puerto y conector para llave de paso ENFit	539150360 FRE00013U	05391503602378	S795
Equipo FreeGo con bolsa de alimentación de 1,5 litros y puerto y conector para llave de paso ENFit	539150360 FRE00013U	05391503602347	S810
Equipo FreeGo con bolsa de alimentación ENPlus y puerto y conector para llave de paso ENFit	539150360 FRE00013U	05391503602330	Y675

Información para pacientes y personas cuidadoras:

- Siga atentamente las instrucciones de uso del equipo de alimentación FreeGo y de la bomba.
- No modifique el equipo de alimentación de ninguna manera antes de usarlo, ya que podría afectar al funcionamiento del equipo, que comprende la bomba, los elementos desechables y los accesorios.
- Conecte el equipo de alimentación FreeGo de forma segura a la sonda de alimentación enteral. Asegúrese de que todas las conexiones estén limpias y secas. Tenga cuidado de no apretar demasiado las conexiones.
- Asegúrese de que el puerto de lavado esté abierto desde la bomba hasta el paciente antes de iniciar el tratamiento. El mango de color lila del puerto de lavado debe apuntar en dirección perpendicular a la tapa lila del puerto de lavado para permitir el flujo hacia el paciente.
- No fuerce el mango del puerto de lavado del equipo de alimentación más allá del tope físico.
- No conecte un segundo equipo de alimentación al puerto de lavado.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/135282	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/1011046
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			

Información para profesionales sanitarios:

- Refuerce la información de las instrucciones de uso con todas las personas usuarias del sistema de alimentación enteral FreeGo, como pacientes, familiares y cuidadores domiciliarios.
- Proporcione esta nota de seguridad a todas las personas usuarias.
- Asegúrese de seguir las instrucciones de uso relativas a la configuración de la bomba con el equipo de alimentación.
- Asegúrese de que la información de utilización del sistema de alimentación enteral FreeGo esté disponible en el punto de uso de la bomba y que las instrucciones de uso estén disponibles para la persona usuaria.

Datos de la empresa:

Abbott Laboratories, S.A.

Av. Burgos 91,

28050, Madrid

Contacto de información: 608 260 713, laura.lopezdelasheras@abbott.com, www.es.abbott

Se adjunta nota informativa PS, 57/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 3 / 3
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/135282	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/1011046
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			