

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2023-060	PS/AVG/89015
<b>PRODUCTO</b>	
Infusomat Space Line (transfusión). Código de producto: 8270066SP-01.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Infusión de sangre y hemoderivados mediante bomba volumétrica y gravedad.	
<b>Nº LOTE</b>	
Ver nº <sup>os</sup> de lote afectados en anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b>	
B.Braun Melsungen AG, Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b>	
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del sistema de infusión Infusomat Space Line (transfusión), debido al riesgo de fugas.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b>	
<p>En febrero de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando del cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del producto Infusomat® Space Line (Transfusión), con código 8270066SP-01, debido a posibles fugas entre el tubo y el conector del paciente debido a un pegado deficiente. La AEMPS transmitió esta información el 14 de febrero de 2022, alerta 2022-067.</p> <p>En enero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando del cese de utilización y retirada del mercado de otros lotes (22G03E8ST5 y 22H25E8ST5) del sistema de infusión Infusomat Space Line (transfusión), debido al mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 12 de enero de 2023, alerta 2023-014</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de que el problema de una posible fuga durante su utilización puede producirse en otros lotes, dando información adicional sobre las medidas a adoptar.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa.</li> </ul>	

