MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-560	PS/AVG/100260

PRODUCTO
Sets de monitorización Combitrans® / Combidyn.
Ver productos afectados en apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de monitorización invasivos y desechables para medir la tensión arterial fisiológica y tomar muestras de sangre.

FABRICANTE
B. Braun Melsungen AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A. Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sets de monitorización Combitrans® / Combidyn, debido al posible agrietamiento de las llaves de paso multidireccionales y conexiones de los tubos incluidas en los sets, por el contacto prolongado con disolventes orgánicos como desinfectantes a base de alcohol

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Apéndice 2 de la nota de aviso.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X F E Y J J K 8 C A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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