MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-492 | PS/AVG/110579 |
| **PRODUCTO**<br>Space®plus Perfusor® con modo Take Over (TOM). | |
| **FINALIDAD PREVISTA**<br>Bomba de infusión de jeringa. | |
| **VERSION SOFTWARE**<br>C02, C03 y C04. | |
| **FABRICANTE**<br>B.Braun Melsungen AG, Alemania. | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>B. Braun Medical, S.A.U. Carretera de Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona. | |
| **ASUNTO**<br>Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas Space®plus Perfusor® con modo Take Over debido a que dicho modo podría dar lugar a una sobre infusión o infusión insuficiente en algunas circunstancias. | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• 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: 1DWKYG275XNJPPMLX960**
**Fecha de la firma: 06/09/2024**
*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