MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-441	PS/RJC/125123

PRODUCTO

Perfusor Space - recambios para bombas de jeringa:

- Drive complete PSP, green claws (Transmisión completa pinzas verdes). Código: 34521041. Números de orden: 92204263 y 92204627.

FINALIDAD PREVISTA

Administración continua o intermitente de soluciones vía enteral o parenteral.

FABRICANTE

B. Braun Melsungen AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR

B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona, Cataluña.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados números de orden de los recambios Drive complete PSP de las bombas de jeringa Perfusor Space debido a posibles desviaciones geométricas en ciertos componentes de la unidad de empuje que superan las tolerancias de fabricación definidas y que podrían provocar que la jeringa se vaciara sin control en el paciente conectado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- 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)
Fecha de la firma: 26/08/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F2C8KNGATR2LP2X9TED5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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