MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-438	PS/CH/70920

PRODUCTO
Infusomat® Space Line Safeset, Y-PORT, PUR, LL, 300CM. Código 8700118SP

FINALIDAD PREVISTA
Línea de administración intravenosa de infusiones con el equipo B Braun Infusomat® Space.

Nº LOTE
20M11F0000

FABRICANTE
B. Braun Melsungen AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, CP 07191 Barcelona, Rubi.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 20M11F0000 del equipo Infusomat® Space Line Safeset, debido a que el clamp de protección contra flujo libre fue montado del revés, causando que la línea de infusión no quede cerrada en el momento de apertura de la puerta de la bomba lo que podría provocar una situación de flujo libre.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 Y L P K N 9 F 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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