MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-681	PS/MAM/74402

PRODUCTO

Productos nasogástricos (Sondas de Ryles, Sondas de Levin y Sondas de alimentación), Catéter de succión, Sonda rectal y Sonda de Nélaton.
Ver códigos de producto afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Ivor Shaw Ltd. (t/a Pennine Healthcare), Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

- Amebil, S.A. C/Azbarren, 3. 48970 Basauri. Bizkaia.
- Suministros Hospitalarios S.A. C/ Tortosa, 199. 08918 Badalona. Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes de los productos nasogástricos (Sondas de Ryles, Sondas de Levin y Sondas de alimentación), catéter de succión, sonda rectal y sonda de Nélaton, debido a la posibilidad de que no tengan orificios laterales y como consecuencia no funcionen según lo previsto, lo que podría ocasionar lesiones graves al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y 2 4 G 7 J 7 3 5 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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