MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-168	PS/RJC/103917

PRODUCTO
ENFit Double Lumen Replogle Tube. Referencia NF02L.

FINALIDAD PREVISTA
Los tubos ENFit Double Lumen Replogle se utilizan en unidades neonatales para aspirar e irrigar fluidos en afecciones como la atresia esofágica.

Nº LOTE
19I09004, 21F18002, 23C03045 y 23C03046

FABRICANTE
HMC Premedical spa, Italia.

DISTRIBUIDOR
Amebil S.L, Azbarren, 3 (Polig.Consimet), 48970 Basauri, Vizcaya, España.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los tubos ENFit Double Lumen Replogle debido a un problema de diseño que podría dar lugar a la administración de suero salino por encima de la epiglotis del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 Y 5 T W A T 3 7 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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