ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-582	PS/VBR/111796

PRODUCTO
Bolsa de nutrición enteral Enterofix y líneas de infusión Nutrifix Infusomat Space Line ENFit.
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
B.Braun Melsungen AG, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización en pacientes pediátricos de determinadas bolsas de nutrición enteral Enterofix y sistemas Nutrifix Infusomat Space Line ENFit, debido a la posible liberación de plastificantes con ftalatos de la bolsa de PVC del producto.

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) **CSV: 18C4EDJ51S9VZRPSJ391**
Fecha de la firma: 24/10/2024
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