ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-070	PS/MTM/46041

PRODUCTO
Neomed sonda de alimentación gástrica radiopaca de poliuretano con conector gástrico únicamente, modelo FTM5.OP-EO

Nº LOTE
20171009

FABRICANTE
NeoMed LLC., EEUU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 20171009 de la sonda de alimentación gástrica radiopaca de poliuretano con conector gástrico únicamente Neomed, modelo FTM5.OP-EO, debido a la posibilidad de que el tapón integrado en la conexión de la sonda de alimentación se abra accidentalmente después de ser cerrado.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la sonda de alimentación gástrica radiopaca de poliuretano con conector gástrico únicamente. La AEMPS transmitió esta información el 19 de junio de 2018, alerta 2018-321.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso porque por error ha enviado nuevamente, al distribuidor en España, unidades del lote 20171009, del modelo FTM5.OP-EO afectado por la retirada del mercado del pasado mes de junio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z 9 C 7 W 3 8 1 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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