DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-144	PS/MJF/91826

PRODUCTO
Tubo de traqueostomía flexible Shiley™ con balón TaperGuard™ y sin balón (con cánula interior desechable o cánula interior reutilizable).
Ver números de modelo y de lote afectados en el Anexo B de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias

FABRICANTE
Covidien llc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A; C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados tubos de traqueostomía flexibles Shiley™, debido a que, podría no producirse una conexión segura entre el conector del tubo de traqueostomía y el tapón de 15 mm u otros componentes y accesorios del circuito de 15 mm.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 4 2 5 C 3 P A 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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