

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-189	REFERENCIA PS/PRV/92230
PRODUCTO Equipos introductores para traqueostomía G2 multipercutánea Blue Rhino® Referencias: C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5, C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5	
FINALIDAD PREVISTA Destinado a la traqueostomía por dilatación percutánea para la gestión de las vías respiratorias en adultos.	
Nº LOTE Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Cook Incorporated, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Cook Medical EUDC, Robert-Koch-Straße, 2, 52499 Baesweiler, Alemania	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados equipos introductores para traqueostomía G2 multipercutánea Blue Rhino®, debido a que contienen tubos de traqueostomía flexibles Shiley que podrían no conectarse de forma segura al tapón de 15 mm y a otros componentes o accesorios del circuito de 15 mm.	
INFORMACION ADICIONAL En marzo de 2023 Medtronic emitió una nota de aviso informando de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 28 de marzo de 2023, alerta 2023-144. Cook Incorporated, EEUU, está emitiendo esta nota de aviso para informar de la retirada de determinados equipos introductores para traqueostomía G2 multipercutánea Blue Rhino que contienen estos tubos de traqueostomía flexibles Shiley.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	

