MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-543	PS/EML/99613

PRODUCTO

Tubo endotraqueal de EMG NIM Trivantage. Modelos 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737 y 8229738

FINALIDAD PREVISTA

Proporciona al paciente una vía de ventilación abierta así como la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea intrínseca cuando se conecta a un monitor EMG adecuado

Nº LOTE

Ver números de lotes afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Xomed, Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDORES

- MEDTRONIC IBERICA ca S.A. C/María de Portugal, 11. 28050, Madrid.
- BIOTEC MEDICA S.A. Calle Miguel de cervantes 1 Laguna del Duero,Valladolid.
- CLINICA Y CONTROL S.A. Calle Habitat, 1 - 2 BAJO, Oleiros, 15172, La Coruña.
- MEDICINA ANALITICA Calle Txori Herri-46 Sondika,Vizcaya.
- MEDIMUR S.L. Pase de la fuente 12, Murcia.
- SANEX S.L. Avd Joaquin Sanchez Valverde 24, Badajoz.
- SUMEDEX S.A. Calle Torreta de Miramar 12, Valencia.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes del tubo endotraqueal de EMG NIM Trivantage debido a la posibilidad de que se produzca ruido procedente del sistema NIM, problemas de desconexión de derivaciones, alta impedancia o pérdida/intermitencia de la monitorización nerviosa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B Q 4 2 W 2 N 6 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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