

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>  2024-500	<b>REFERENCIA</b>  PS/PL/105023
<b>PRODUCTO</b> Cánula de traqueotomía de PVC Siliconada Blue Line® de Portex®. Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
<b>Nº LOTE</b> Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b> Smiths Medical, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Smiths Medical España SRL, Avenida Diagonal 635, 08028 Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Ampliación del cese de utilización de determinadas cánulas de traqueotomía de PVC Siliconada Blue Line de Portex, debido a un posible desprendimiento total o parcial de la placa del cuello del tubo de traqueotomía durante su uso.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En abril de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que se había detectado un fallo en la fabricación de determinadas cánulas de traqueotomía de PVC Siliconada Blue Line de Portex que podía provocar el desprendimiento total o parcial de la placa del cuello del tubo de traqueotomía durante su uso. Para evitar el posible riesgo de una ventilación inadecuada para los pacientes como consecuencia de este desprendimiento, el fabricante solicitaba el cese de utilización de los lotes afectados. La AEMPS transmitió esta información el 16 de abril de 2024, alerta 2024-201.  La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando del cese de utilización de lotes adicionales ya que ha identificado que también podrían estar afectados por este defecto de fabricación.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



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.

