MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-535	PS/JMP/111559

PRODUCTO

- Tubos nasofaríngeos 6.00, 7.00, 8.00 y 9.00 mm
- Válvula fonatoria para traqueostomia Orator

Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ICU Medical Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Smiths Medical España SRL. Avenida Diagonal nº 635, 08028, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los tubos nasofaríngeos de los números 6, 7, 8 y 9 mm, y de la válvula fonatoria para traqueostomia Orator, debido a un problema de sellado del envase estéril que puede comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: P9JF8PEE1N4MG17GZ999**
Fecha de la firma: 08/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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