MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-606	PS/EML/112870

PRODUCTOS

- Introductor de tubo endotraqueal Punta de Coude Tejida 15CH 60cm. Referencia: 14-504-17
- Guía de tubo endotraqueal tejida recta 15CH 70cm. Referencia: 14-504-68
- Guía de tubo endotraqueal tejida recta 10CH 70cm. Referencia: 14-504-76

FINALIDAD PREVISTA

Ayuda a la inserción inicial y cambios de tubos endotraqueales

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ICU Medical Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Smiths Medical España, SRL. Avenida Diagonal 635, 08028, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del introductor de tubo endotraqueal, referencia 14-504-17, y de guías de tubo endotraqueal, referencias 14-504-68 y 14-504-76, debido a la posibilidad de entrada de líquido en el producto durante su reprocesamiento, y a que las instrucciones de uso se indica la utilización de ciertos desinfectantes que podrían ser inadecuados.

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: ANTH8K3MQB4ENDDA7219**
Fecha de la firma: 08/11/2024
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