MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-090	PS/PRV/117094

PRODUCTO

Cánulas nasales In2Flow:

- Tamaño S. Referencia: 10076606
- Tamaño M. Referencia: 10076605
- Tamaño L. Referencia: 10076604

Nº LOTE

Fabricadas entre el 1 de enero de 2023 y enero de 2025.

FABRICANTE

Hamilton Medical AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR

DIREX, S.L., C/Valportillo II, 14. 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las cánulas nasales In2Flow con una fecha de fabricación entre el 1 de enero de 2023 y enero de 2025, debido a la posibilidad de que el tapón localizado en el lado opuesto del tubo se desprenda de la cánula, causando fugas y provocando una desaturación de O_2 del paciente.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2023, la empresa emitió una nota de aviso en la que informaba de advertencias de seguridad relacionadas con las cánulas nasales In2Flow, debido a la posibilidad de que el tapón localizado en el lado opuesto del tubo se desprendiese de la cánula, provocando una desaturación de O_2 del paciente, e indicaba una serie de acciones a llevar a cabo por parte del usuario en caso de desaturación. La AEMPS transmitió esta información el 20 de septiembre de 2023, alerta 2023-439.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la retirada del mercado de todas las unidades fabricadas entre enero de 2023 y enero de 2025, porque dicho problema persiste.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para distribuidores
- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios

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: 6T62ZS6712N4S5JJB0AD**
Fecha de la firma: 24/02/2025
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