# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-221 | PS/AVG/138128 |

**PRODUCTO**
Dispositivo IntelliCuff independiente (standalone). Número de producto: 951001. UDI-DI: 07630002800839.

**FINALIDAD PREVISTA**
Para medir y mantener automáticamente la presión del manguito establecida por el usuario de un tubo endotraqueal (ETT) o tubo de traqueostomía (TT) durante la ventilación mecánica.

**Nº SERIE**
Menor que 19732.

**FABRICANTE**
Hamilton Medical AG, Suiza.

**DISTRIBUIDOR**
Direx S.L. Avenida de San Pablo, 28, 28823, Coslada, Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos Intellicuff, debido a la posibilidad de fugas por grietas en el conector del manguito, lo que podría provocar una reducción o pérdida de la presión del manguito.

**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: 2FMVLLVAZVG32PC5V204**
**Fecha de la firma: 14/05/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*