

FSCA Ref: 627178

FSCA Fecha: 05/06/2026

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo
(RECALL)

Cánulas Guedel

A la atención de*:

Todo el personal sanitario, gerentes y usuarios del producto mencionado.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *

Intersurgical España S.L.U

C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves

28935 Móstoles

Madrid

Tel: 91 665 73 15

Email: calidad@intersurgical-es.com

O

Giedrius Budrys, Intersurgical UAB

Email: giedriusb@intersurgical.lt

Tel. +370 387 66611

FSCA Ref: 627178

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo (FSCA)**Cánulas Guedel de una sola pieza****Riesgo asociado a la FSCA**

1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1.	1. Tipo(s) de Dispositivo*
	Cánulas Guedel de una sola pieza – tamaño 00 y tamaño 000
1.	2. Nombre(s) comercial(es)*
	• 1100050 – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul • 1100050S – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul - estéril • 8100050 – Cánula Guedel de una sola pieza, azul, ISO 5.0, tamaño 00 (agrupadas de 10 en 10.) • 1000035 – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro • 1000035S – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro - estéril • 8000035 – Cánula Guedel de una sola pieza, verde claro, ISO 3.5, size 000 (agrupadas de 10 en 10.)
1.	3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)
	• 1100050 – 5030267050185 • 1100050S – 5030267079100 • 8100050 – 5030267092086 • 1000035 – 5030267049844 • 1000035S – 5030267079247 • 8000035 – 5030267092116
	4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*
	La Cánula Guedel de una sola pieza está destinada a establecer y mantener una vía aérea permeable.
1.	5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*
	• 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
1.	6. Versión del software
	N/A
1.	7. Números de serie o de lote afectados Todos los números de lote con una fecha de caducidad comprendida entre junio de 2026 y febrero de 2031 , tal y como se indica en la etiqueta del producto, tal y como se muestra en el ejemplo de la foto siguiente.

FSCA Ref: 627178

	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5 SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS <= FR / CH 12 MAX <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">REF</td> <td style="width: 30%;">1100050</td> <td style="width: 10%;">EC</td> <td style="width: 10%;">REP</td> <td style="width: 30%; vertical-align: top;"> UAB Intersurgical Amnionių g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania </td> </tr> <tr> <td>LOT</td> <td>sample</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> 2031-06 MD MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA 5 030267 050185 > Rx ONLY 1100050-3-A	REF	1100050	EC	REP	UAB Intersurgical Amnionių g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania	LOT	sample			
REF	1100050	EC	REP	UAB Intersurgical Amnionių g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania							
LOT	sample										
1.	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5 SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS <= FR / CH 12 MAX MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA Rx ONLY 1100050-3-A										


 INTERSURGICAL LTD, CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE,
 WOKINGHAM, BERKSHIRE RG41 2RZ, UK
 Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated,
 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057 T: 800-828-9633

GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5

SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS ≤ FR / CH 12 MAX



(01)05030267079100(11)260601(17)310601(10)sample

REF	1100050S
LOT	sample

 2031-06-01

 2026-06-01

Rx ONLY

EC	REP
----	-----

1100050S-3-A



 1639








STERILE	EO
---------	----

 UAB Intersurgical
 Amnionių g. 60,
 Pabradė, LT-18170,
 Lithuania

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

FSCA Ref: 627178

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* Durante el proceso de fabricación, se han detectado algunos dispositivos con la punta de la cánula Guedel obstruida o parcialmente obstruida, tal y como se muestra a continuación.  
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA* El riesgo derivado de este defecto de fabricación depende del grado de oclusión. Entre los posibles problemas se incluyen, entre otros, dificultad respiratoria, laringospasmo, estridor, estenosis, edema, alteración neurológica, hipoxia, hipoxemia y cianosis, así como sus consecuencias.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema Según nuestra investigación y el análisis del stock disponible, la probabilidad de que se produzca el problema se sitúa entre el 0,01 % y el 0,1 % (entre 1 de cada 10 000 y 1 de cada 1 000 productos).
2.	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios En caso de que se utilice una cánula Guedel ocluida o parcialmente ocluida en un paciente, se ha evaluado que la gravedad del riesgo es crítica y que la probabilidad es alta. Por lo tanto, consideramos que es fundamental abordar esta cuestión con prontitud para reducir el riesgo de cualquier posible daño al paciente.

FSCA Ref: 627178

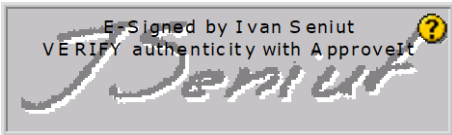
2.	5. Otra información para ayudar a identificar el problema N/A
2.	6. Antecedentes del problema Durante el proceso de fabricación, se detectaron dispositivos con una oclusión parcial de la punta de la cánula Guedel. La inspección posterior de las existencias disponibles ha confirmado el mismo problema en otras referencias y números de lote. Dado que no hemos podido determinar el alcance exacto de los productos afectados, hemos tomado la decisión de retirar todos los productos fabricados antes del 1 de marzo de 2026, fecha en la que se implementó la inspección al 100 %. Hasta la fecha no se han recibido notificaciones de este problema en el mercado.
2.	4. Otra información relevante para la NSC N/A
3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Acción que debe tomar el usuario* ☒ Identificar el dispositivo ☒ Poner en cuarentena el dispositivo ☒ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificación/inspección de dispositivos in situ ☐ Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente ☐ Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) ☒ Otra ☐ Ninguna Por favor, distribuya esta Nota de Seguridad de Campo a todos los usuarios potenciales de las cánulas Guedel mencionadas anteriormente, dentro de sus instalaciones. Esto es para su conocimiento del problema potencial y para llevar a cabo las siguientes acciones: 1. Identifique todos los productos potencialmente afectados de las referencias y números de lote enumerados anteriormente. 2. Rellene el formulario de respuesta que figura a continuación para confirmar los productos que ha identificado y puesto en cuarentena, y realizar un abono de los mismos. 3. Indique en el formulario de respuesta si ha destruido el stock o si desea que se lo recojan. 4 Si no tiene dispositivos afectados en stock, confírmelo utilizando el siguiente formulario de respuesta. 5. Rellene y envíe el formulario de respuesta a calidad@intersurgical-es.com para confirmar la recepción de este aviso y que se están tomando las medidas necesarias. Nota: Esto es una Retirada de producto. Por favor, siga informando a Intersurgical de cualquier acontecimiento adverso relacionado con este producto.

FSCA Ref: 627178

3.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que no queden existencias afectadas enumeradas en esta NSC.
3.	3. Consideraciones particulares: N/A ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No aplicable	
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución)	Sí
3.	5. Acción que está tomando el fabricante ☒ Retirada del dispositivo ☐ Actualización de software ☒ Otra ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Cambio en las IFU o en el etiquetado ☐ Ninguna Se han aplicado medidas correctivas en el proceso de fabricación para eliminar este problema en futuros suministros.	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Lo antes posible tras la recepción del NSC.
3.	7. ¿Se requiere que la NSC sea comunicada al paciente / usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/documento?	
	N/A	

	4. Información General*	
4.	1. Tipo de NSC*	Nuevo – Aviso de Retirada de producto
4.	2. Para una NSC actualizada, número de referencia y fecha de anterior NSC	N/A
4.	3. Para la NSC actualizada, introduzca la nueva información de la siguiente manera:	
	N/A	
4.	4. ¿Se esperan otras medidas adicionales o información para el seguimiento de la NSC?*	No
4	5. Si se espera una NSC de seguimiento, ¿qué medidas adicionales se espera?	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la NSC	N/A

FSCA Ref: 627178

4.	7. Información del fabricante: (Para obtener los datos de contacto del distribuidor local, consulte la página 1 de esta NSC)	
	a. Nombre de la empresa	Intersurgical Ltd.
	b. Dirección	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Página web	https://www.intersurgical.com/
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Formulario Respuesta de Cliente
4.	10. Nombre/Firma	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo (NSC)	
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan distribuido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado). Por favor transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción sea relevante. (Según sea apropiado). Por favor esté atento a este aviso y a la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si corresponde, a la Autoridad Nacional Competente, ya que esto aporta comentarios significativos.

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las NSC. Los demás son opcionales.

FSCA Ref: 627178

Nota de Seguridad en Campo

Formulario de Respuesta del Cliente

1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (FSCA)	
Número de referencia de la NSC*	627178
Fecha de la NSC*	05/06/2026
Nombre del Producto/Dispositivo*	• 1100050 – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul • 1100050S – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul - estéril • 8100050 – Cánula Guedel de una sola pieza, azul, ISO 5.0, tamaño 00 (agrupadas de 10 en 10.) • 1000035 – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro • 1000035S – Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro - estéril • 8000035 – Cánula Guedel de una sola pieza, verde claro, ISO 3.5, size 000 (agrupadas de 10 en 10.)
Referencia(s)	• 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
Número(s) de lote	Todos los números de lote con una fecha de caducidad comprendida entre junio de 2026 y febrero de 2031 , tal y como se indica en la etiqueta del producto, tal y como se muestra a modo de ejemplo en la foto anterior de la sección 1.7.

2. Datos del Cliente	
Número de Cliente	
Nombre del Centro*	
Dirección del Centro*	
Servicio/Unidad	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Email*	

FSCA Ref: 627178

3. Acción del cliente realizada en nombre del Centro				
☐	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad en Campo, la lectura y comprensión de su contenido.			
☐	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes llevándolas a cabo.			
☐	No tengo ningún producto afectado			
☐	Tenemos el siguiente stock potencialmente afectado que hemos puesto en cuarentena para su abono. (Por favor, introduzca la cantidad para cada referencia y número de lote).	Referencia:	Lote:	Cantidad:
		Referencia:	Lote:	Cantidad:
		Referencia:	Lote:	Cantidad:
		Referencia:	Lote:	Cantidad:
		Referencia:	Lote:	Cantidad:
☐	Confirmando que hemos destruido el stock que podría estar potencialmente afectado.			
☐	Deseamos que se recojan las existencias mencionadas anteriormente que pueden estar potencialmente afectadas			
☐	Otros comentarios:			
Nombre*				
Firma*				
Fecha*				

4. Devolver el acuse de recibo al remitente	
Email	calidad@intersurgical-es.com
Línea de ayuda al cliente	91 665 73 15
Dirección postal	Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles, Madrid
Web	https://www.intersurgical-es.com/
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	15/07/2026

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la NSC y confirme que ha recibido la NSC.
La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.