ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-429	PS/EML/143481

PRODUCTO
Cánula de traqueotomía Shiley Hi-Lo Evac con balón, de 6, 7, 8, 9 y 10 mm.
Referencias: 313-60, 313-70, 313-80, 313-90, 313-10.

FINALIDAD PREVISTA
Manejo de las vías respiratorias en pacientes que requieren una traqueotomía por indicación médica.

FABRICANTE
Covidien llc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado de las cánulas de traqueotomia Hi-Lo Evac con balón, de 6, 7, 8, 9 y 10 mm, debido a la posible separación en el interconector de 15 mm de la cánula de traqueotomía mientras esta permanece correctamente colocada y asegurada en las vías respiratorias, lo que puede interrumpir la conexión entre la cánula y los equipos de asistencia respiratoria, incluidos los respiradores y los circuitos respiratorios.

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: 36WCBATH7F2E45SS4288**
Fecha de la firma: 01/09/2026
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