# ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-515 | PS/AZ/47987 |

**PRODUCTO**

- CrystalClear Plus
- Cánula de traqueotomía RUSCH CARE CrystalClear (PVC) (sin balón)- Set
- Cánula de traqueotomía RUSCH CrystalClear (PVC) (con balón)
- Cánula de traqueotomía RUSCH CrystalClear (PVC) (sin balón)

**Nº LOTE**

Ver códigos de producto y números de lote afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Teleflex medical, Athlone (Irlanda).

**DISTRIBUIDOR**

Teleflex Medical, Quito s/n. Polígono industrial Camporroso, Nave 1-5 Alcalá de Henares (Madrid).

**ASUNTO**

Retirada del mercado de determinados códigos y lotes de los productos mencionados anteriormente debido a que el diámetro interior (DI) está fuera del margen de tolerancia de dimensión especificada y no cumple con las normas ISO pertinentes, lo que puede llevar a realizar un esfuerzo extra de la respiración espontánea y puede llevar a una presión pulmonar alta inadecuada con ventilación pulmonar.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/10/2018
Localizador: DXXPJGC017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89