MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2019-498	PS/FFG/52740

PRODUCTO

- Tubo endotraqueal Sheridan, óptimo ajuste.
- Tubo endotraqueal Sheridan.
- Tubo endotraqueal Sheridan HVT.
- Tubo endotraqueal Sheridan HVT EZ-Endo.
- Tubo endotraqueal preformado Sheridan.
- Tubo endotraqueal sin balón Sheridan.
- Tubo endotraqueal Sheridan LTS®

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Teleflex Medical , Irlanda.

DISTRIBUIDOR

Teleflex Medical, C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol. Ind. Camporroso, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a nuevas referencias y lotes del tubo endotraqueal Sheridan, debido a la posibilidad de que el conector de 15 mm se desconecte del tubo endotraqueal y por tanto del circuito de respiración resultando en una oxigenación insuficiente de los pacientes.

INFORMACION ADICIONAL

En junio de 2019, el fabricante remitió una nota de aviso para informar del cese de utilización y la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del tubo endotraqueal Sheridan, debido a la posibilidad de que el conector de 15 mm se desconecte del tubo endotraqueal y por tanto del circuito de respiración resultando en una oxigenación insuficiente de los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 18 de junio de 2019, alerta 2019-341.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía el cese de la utilización y la retirada a nuevos lotes de determinados códigos del tubo endotraqueal Sheridan debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa
- Anexo: lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 K J V G T R E 5 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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