MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-367	PS/JMP/59892

PRODUCTO
Tubo endotraqueal resistencia al laser, LaserTube.
Ver referencias afectadas en el anexo 2 de la nota de aviso empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Intubación traqueal en las intervenciones con cirugía laser en la zona laríngea.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso empresa.

FABRICANTE
WILLY RÜSCH GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del tubo endotraqueal LaserTube®, debido a la posibilidad de que la lámina de protección frente al láser esté parcialmente separada y/o ligeramente desprendida por los bordes.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2019 la empresa inició la retirada del mercado de determinadas códigos y lotes del tubo endotraqueal LaserTube debido a la posibilidad de que la lámina de protección frente al láser pudiera estar parcialmente separada y/o ligeramente desprendida por los bordes. La AEMPS transmitió esta información el 9 de mayo de 2019, alerta 2019-244.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que comunica la retirada de nuevos lotes del tubo endotraqueal LaserTube que presentan el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 Q F B N Z S D 8 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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