MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-507	PS/NA/61724

PRODUCTO

- Tubo laríngeo LT, versión VBM
- Tubo laríngeo LTS II, versión VBM
- Tubo laríngeo Gastro LT, versión VBM
- Tubo laríngeo LT, versión SMJ
- Tubo laríngeo LTS II, versión SMJ

Ver referencias afectadas en nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo supra-glótico para el uso en anestesia general, ventilación espontánea o ventilación mecánica.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

VBM Medizintechnik GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

MBA Incorporado, S.L. Avda. del Jardín Botánico 1345. Silos del Intra, 33203 Gijón, Asturias .

ASUNTO

Advertencias de seguridad en relación con determinadas referencias y números de lote de tubos laríngeos reutilizables, versiones VBM y SMJ, debido a que el abridor de válvula de éstos se ha fabricado con Polietileno de alta Densidad (HDPE) en lugar de con polipropileno (PP), lo que provoca que el abridor de válvula se funda si los tubos se esterilizan en autoclave a 134 ºC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 Z B 5 J D E 8 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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