MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-611	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
Ampliación del cese de la utilización y retirada del mercado a nuevas 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.

En julio de 2020 la empresa emitió una nueva nota de aviso en la que comunicó la retirada de nuevos lotes que presentaban el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 2 de julio de 2020, alerta 2020-367.

La empresa está remitiendo una terera nota de aviso en la que amplía las referencias y lotes a retirar del tubo endotraqueal LaserTube ya que presentan el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T N 7 R 4 9 N 0 C 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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