DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-274	PS/CGG/68124

PRODUCTOS

Tubo traqueal RUSCHELIT® Super Safety Clear

Ver códigos de producto afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Intubación oral o nasal en el manejo de las vías respiratorias.

FABRICANTE

Teleflex Malaysia Sdn Bdh, Malaysia

DISTRIBUIDORES

- Teleflex Medical S.A., C/Quito 1, 28806 Alcalá de Henares, Madrid
- Fermon Indis S.L., Av. de la libertad, 38108 La Laguna, Canarias
- G.S.A. Gallega S.A., Av. Del Ejercito 50 bajo, 15006 La Coruña, Galicia
- Amebil S.A., La Etxebarri, 48970 Basauri, País Vasco

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados códigos de producto del tubo traqueal RUSCHELIT® Super Safety Clear, debido a la posibilidad de que el balón del tubo endotraqueal se infle mientras el balón de control permanece desinflado, lo que podría suponer un riesgo potencial de lesiones en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 6 Q B Y R 5 6 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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