MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-448	PS/CH/70701

PRODUCTOS

Tubos endotraqueales con manguito y tubos traqueales transparentes de seguridad RUSCHELIT® Super Safety Clear y Super Safety Clear Flexiset.
Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

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

Nº LOTE

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

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

Ampliación del alcance de la retirada del mercado a nuevos códigos de producto y lotes de tubos endotraqueales fabricados por Teleflex, 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2021, la empresa envió una nota de aviso con advertencias de seguridad y para informar de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 18 de mayo de 2021, alerta 2021-274.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de nuevos códigos de producto y lotes afectados por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L F T G D C W 4 E C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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