



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Tubo endotraqueal resistencia al laser, LaserTube.

Ver referencias afectadas en el anexo 2 de la nota de aviso empresa.

Ref.: PS367/20

Us comunic que en data 02-7-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 02-7-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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. Camporoso, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

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."

Palma, 2 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda