



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

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Tubo endotraqueal resistencia al laser, LaserTube.

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

Ref.: PS611/20

Us comunic que en data 28-10-2020 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 28-10-2020 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:

"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.

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)

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 tercera nota de aviso en la que amplía las referencias y lotes a retirar del tubo endotraqueal LaserTube ya que presentan el mismo problema"



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

Palma, 28 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda