

Referencia: SOFM/BBG/cam**Fecha:** 16/07/2025**Ref. AEMPS:** NI PS 36/2025**Nota Informativa Productos Sanitarios 36/2025****LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS CÁNULAS GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Intersurgical Ltd. (Reino Unido), de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de cánulas Guedel de una sola pieza debido a la posibilidad de presentar pequeñas rebabas de plástico en su interior. Según la información facilitada por la empresa, estas rebabas podrían encontrarse en el interior de la cánula o del envase como consecuencia del proceso de fabricación. En caso de desprendimiento e inhalación, dichas partículas plásticas podrían ocasionar complicaciones clínicas, tales como obstrucción de las vías respiratorias, irritación de los tejidos, inflamación o infección.

Las cánulas Guedel están indicadas para su uso en el aseguramiento y mantenimiento de una vía aérea permeable en anestesias de rutina y de emergencia y durante la reanimación del paciente inconsciente.

De acuerdo con la información indicada por el fabricante en las instrucciones de uso, estas cánulas solo deben utilizarse por personal que esté adecuadamente cualificado y tenga experiencia en el uso de técnicas y dispositivos de manejo de vías aéreas. Asimismo, deben ser retiradas por personal médico debidamente cualificado en un entorno en el que se disponga de un equipo de aspiración adecuado y un dispositivo de sustitución.

Productos afectados:

Ejemplo del defecto de fabricación de las Cánulas Guedel

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Pág. 1 / 3

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/088683	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0653203
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		
2			

Nombre comercial	Referencia	UDI-DI	Números de lote
Cánula Guedel de una sola pieza,tamaño 2, ISO 8.0.verde	1112080	5030267050659	32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127
Cánula Guedel de una sola pieza,tamaño 3, ISO 9.0	1113090	5030267050680	32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213
Cánula Guedel de una sola pieza,verde, ISO 8.0,tamaño 2(agrupadas de 10en 10)	8112080	5030267091997	32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509
Cánula Guedel de una sola pieza,amarilla, ISO 9.0,tamaño 3(agrupadas de 10en 10)	8113090	5030267091966	32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085

Información para personas usuarias:

- Este producto solo puede ser utilizado por personal que esté adecuadamente cualificado y tenga experiencia en el uso de técnicas y dispositivos de manejo de vías aéreas.
- Compruebe si dispone del producto indicado en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa. En caso afirmativo, absténgase de utilizarlo y pónganse en contacto con el punto de venta donde lo adquirió para la sustitución del producto.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/088683	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0653203	
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

- Tenga en cuenta que las instrucciones de uso de estas cánulas se indica que solo deben utilizarse por personal que esté adecuadamente cualificado y tenga experiencia en el uso de técnicas y dispositivos de manejo de vías aéreas. Asimismo, deben ser retiradas por personal médico debidamente cualificado en un entorno en el que se disponga de un equipo de aspiración adecuado y un dispositivo de sustitución.

Información para profesionales sanitarios:

- Compruebe si dispone del producto indicado en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa. En caso afirmativo, deje de usar el producto y pónganse en contacto con su distribuidor para la sustitución de los productos afectados.

Información para distribuidores/oficinas de farmacia

- Revise su inventario para comprobar si tiene las cánulas Guedel incluidas en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa en sus instalaciones.
- Ponga en cuarentena y elimine de su inventario todos los productos afectados.
- Transmita esta información a los clientes a que hayan podido adquirir estas cánulas.
- Siga las indicaciones de la nota de aviso de la empresa para la devolución y sustitución de cualquier producto afectado.
- En las modalidades de venta de estos productos tenga en cuenta que en las instrucciones de uso de estas cánulas se indica que solo deben utilizarse por personal que esté adecuadamente cualificado y tenga experiencia en el uso de técnicas y dispositivos de manejo de vías aéreas. Asimismo, deben ser retiradas por personal médico debidamente cualificado en un entorno en el que se disponga de un equipo de aspiración adecuado y un dispositivo de sustitución.

Datos de la empresa:

Intersurgical España SLU
C/Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves
28935 Móstoles, Madrid

Se adjunta nota informativa PS, 36/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/088683	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0653203	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				