

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 01/07/2026
Ref. AEMPS: NI PS 028/2026**Nota Informativa Productos Sanitarios 28/2026****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 un posible defecto de fabricación consistente en la obstrucción parcial o total de la punta de la cánula. El riesgo asociado a este defecto depende del grado de obstrucción.

Las cánulas Guedel están indicadas para asegurar y mantener una vía aérea permeable durante anestесias rutinarias y de emergencia, así como durante la reanimación de pacientes inconscientes.

Dado que el fabricante no ha podido determinar el alcance exacto de los productos afectados, ha decidido retirar todos los productos fabricados antes del 1 de marzo de 2026, correspondientes a los lotes con fecha de caducidad comprendida entre junio de 2026 y febrero de 2031. Hasta la fecha, el fabricante no ha recibido notificaciones de incidentes relacionados con este problema. Algunas de las referencias afectadas también han sido comercializadas por distribuidores a través de Internet.

La empresa distribuidora en España es:

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

Productos afectados:

- Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul. Referencia: 1100050. UDI-DI: 5030267050185.
- Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul – estéril. Referencia: 1100050S. UDI-DI: 5030267079100.
- Cánula Guedel de una sola pieza, azul, ISO 5.0, tamaño 00 (agrupadas de 10 en 10). Referencia: 8100050. UDI-DI: 5030267092086.
- Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro. Referencia: 1000035 UDIDI: 5030267049844.
- Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro – estéril. Referencia: 1000035S. UDI-DI: 5030267079247.
- Cánula Guedel de una sola pieza, verde claro, ISO 3.5, tamaño 000 (agrupadas de 10 en 10). Referencia: 8000035. UDI-DI: 5030267092116.

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	
00860-2026/082104	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0638660	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	01/07/2026 14:08:20	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: ODTIHKTT1145JMZ	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			01/07/2026 14:08:26	



Ejemplo del defecto de fabricación observado en las Cánulas Guedel

Información para personas usuarias:

- Si dispone de alguno de los productos correspondientes a los lotes y referencias indicados en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa, no lo utilice y pónganse en contacto con el punto de venta donde lo adquirió para su sustitución.

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	
00860-2026/082104	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0638660	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		01/07/2026 14:08:20	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV:	ODTHKTT1145JMZ	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion 01/07/2026 14:08:26

- Recuerde que, de acuerdo con las instrucciones de uso, estas cánulas solo deben ser utilizadas por personal adecuadamente cualificado y con experiencia en el manejo de técnicas y dispositivos para el control de vías aéreas. Asimismo, deben ser retiradas por personal médico cualificado en un entorno que disponga de un equipo de aspiración adecuado y de un dispositivo de sustitución.

Información para profesionales sanitarios:

- Si dispone de alguno de los productos correspondientes a los lotes y referencias indicados en el apartado “Productos afectados”, deje de utilizarlos y pónganse en contacto con su distribuidor para gestionar su sustitución

Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Revise su inventario para comprobar si dispone de alguno de los productos correspondientes a los lotes y referencias incluidos en el apartado “Productos afectados”.
- Ponga en cuarentena y retire de su inventario todos los productos afectados.
- Transmita esta información a los clientes a que hayan podido adquirir estas cánulas.
- Siga las indicaciones incluidas en la nota de aviso de la empresa para la devolución y sustitución de cualquier producto afectado.
- Recuerde que, de acuerdo con las instrucciones de uso, estas cánulas solo deben ser utilizadas por personal adecuadamente cualificado y con experiencia en el manejo de técnicas y dispositivos para el control de vías aéreas.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#)

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	
00860-2026/082104	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0638660	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	01/07/2026 14:08:20	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: ODTIHKTT1145JMZ	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	01/07/2026 14:08:26