

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS CÁNULAS GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA

ASUNTO:

- Determinadas referencias y lotes de estas cánulas podrían presentar un defecto de fabricación
- Las cánulas pueden tener una rebaba en su interior que, si se desprende, la partícula podría ser inhalada y dar lugar a complicaciones potenciales como obstrucción de las vías respiratorias, irritación de los tejidos, inflamación e infección
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios, oficinas de farmacia y distribuidores

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 36/2025

15 de julio de 2025

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinadas cánulas Guedel de una sola pieza

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 15 de julio de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 36/2025

- **Determinadas referencias y lotes de estas cánulas podrían presentar un defecto de fabricación**
- **Las cánulas pueden tener una rebaba en su interior que, si se desprende, la partícula podría ser inhalada y dar lugar a complicaciones potenciales como obstrucción de las vías respiratorias, irritación de los tejidos, inflamación e infección**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios, oficinas de farmacia y distribuidores**

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 anestесias 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.

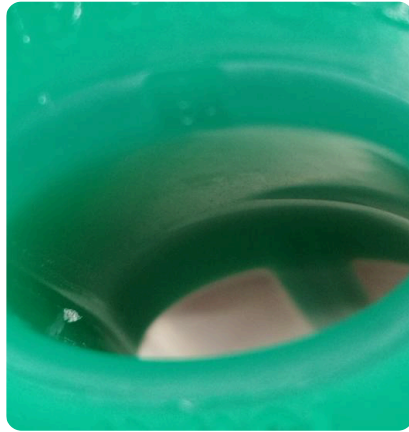
Situación actual en España

Las cánulas Guedel han sido distribuidas en España por Intersurgical España S.L.U. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a centros sanitarios y distribuidores para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. Este producto también ha sido vendido por distribuidores a través de Internet.

La empresa está enviando una dirigida a distribuidores y establecimientos sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

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 10 en 10)	8112080	5030267091997	32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509
Cánula Guedel de una sola pieza, amarilla, ISO 9.0, tamaño 3 (agrupadas de 10 en 10)	8113090	5030267091966	32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085



Ejemplo del defecto de fabricación de las Cánulas Guedel.



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.
- 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

- No 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.



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.