

Circular Informativa

N.º 172/CD/8.1.7.

Data: 02/08/2012

Assunto: **Clamp/suporte do tubo endotraqueal neonatal e pediátrico do fabricante EMS Medical**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de um alerta emitido pela agência do Reino Unido relativamente ao **clamp/suporte do tubo endotraqueal neonatal e pediátrico**, do fabricante **EMS Medical**, foi verificada uma modificação nas propriedades físicas do dispositivo, que resultam num aumento do risco de deslizamento ou pressão excessiva do clamp/suporte, o que pode originar a perda ou obstrução das vias respiratórias.

Esta situação deve-se à alteração da composição do plástico usado no fabrico deste dispositivo para um material sem DEHP (ftalato de di(2-etilhexilo)).

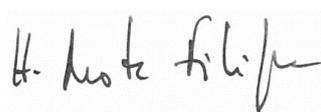
Este clamp/suporte tem como função fixar a posição do tubo endotraqueal. Na imagem seguinte apresentam-se dois exemplos da rotulagem deste dispositivo, podendo existir outras embalagens no mercado.



O fabricante EMS Medical faliu, pelo que não é conhecida a rastreabilidade do clamp/suporte.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda que todas as referências e lotes do **clamp/suporte do tubo endotraqueal neonatal e pediátrico**, do fabricante **EMS Medical** não sejam utilizados, devendo proceder-se à sua eliminação.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo