

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

Fecha de publicación: 16 de julio de 2026

Fecha de emisión: 01 de julio de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 28/2026



Esta nota informativa no se pudo publicar en la página web de la AEMPS debido a labores de mantenimiento pero fue difundida a través del resto de canales de comunicación de la Agencia en la fecha de emisión arriba indicada.

- **Estas cánulas podrían presentar un defecto de fabricación consistente en la obstrucción parcial o total de su extremo distal, lo que puede dar lugar a complicaciones importantes durante su uso**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación 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 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. Entre las posibles complicaciones se incluyen dificultad respiratoria, laringoespasma (contracción brusca e involuntaria de las cuerdas vocales que obstruye temporalmente la entrada de aire a los pulmones), estridor (sonido respiratorio anormal, agudo y chillón), estenosis (estrechamiento anormal de las vías respiratorias superiores), hipoxia (disminución del aporte de oxígeno a los tejidos), hipoxemia (nivel anormalmente bajo de oxígeno en la sangre arterial) y cianosis (coloración azulada o violácea de la piel, los labios y las uñas).

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

De acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante, estas cánulas solo deben ser utilizadas por personal adecuadamente cualificado y con experiencia en el manejo de técnicas y dispositivos para el control de las 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.

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.

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](#) a centros sanitarios y distribuidores para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. Algunas de las referencias afectadas también han sido comercializadas por distribuidores a través de Internet.

Productos afectados

Nombre comercial	Referencia	UDI-DI	Números de lote
Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul	1100050	5030267050185	Todos los números de lote con una fecha de caducidad comprendida entre junio de 2026 y febrero de 2031.
Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul – estéril	1100050S	5030267079100	
Cánula Guedel de una sola pieza, azul, ISO 5.0, tamaño 00 (agrupadas de 10 en 10)	8100050	5030267092086	
Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro	1000035	5030267049844	
Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro – estéril	1000035S	5030267079247	
Cánula Guedel de una sola pieza, verde claro, ISO 3.5, tamaño 000	8000035	5030267092116	

Nombre comercial	Referencia	UDI-DI	Números de lote
(agrupadas de 10 en 10)			

ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5
SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS <= FR / CH 12 MAX

REF 1100050
LOT sample

EC REP
UAB Intersurgical
Amionij g. 60,
Pabrade, LT-18170, Lithuania

 2031-06

MD

CE **CE** **CE** Rx ONLY
1100050-3-A

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

5 030267 050185 >

INTERSURGICAL LTD, CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE,
WOKINGHAM, BERKSHIRE RG41 2RZ, UK
Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated,
6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057 T: 800-828-9633

GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5
SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS <= FR / CH 12 MAX



(01)05030267079100(11)260601(17)310601(10)sample

REF 1100050s
LOT sample

 2031-06-01

 2026-06-01

Rx ONLY **EC REP**
UAB Intersurgical
Amionij g. 60,
Pabrade, LT-18170, Lithuania

1100050S-3-A

CE **CE** **CE** **MD** **STERILE EO**

1639

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA



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.
- 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.

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.