MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-056	PS/CH/89750

PRODUCTO
Kits de dilatación Tracoe experc" (referencia 520) incluido en los kits Tracoe experc Vario, Twist y Twist Plus.
Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Realización de la traqueotomía percutánea por dilatación, aplicando la técnica de Ciaglia con un alambre-guía de Seldinger.

Nº LOTE
Lotes deproductos fabricados entre el 27/12/2021 y el 12/01/2023
Ver listado anexo de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
TRACOE medical GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Izasa Hospital, S.L.U., Plaza de Europa, 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits Tracoe experc Vario, Twist y Twist Plus, debido a que faltarían las Instrucciones de Uso del kit de dilatación Tracoe experc (referencia 520) que incluye..

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Q 7 3 Z 2 Z 7 4 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89