MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-137	PS/CH/66530

PRODUCTO
Juego de sondas de traqueostomía Tracflex Plus, con manguito, envase estéril;
Tracflex Plus PDT, estéril

Nº LOTE
Ver listado de lotes y códigos de productos afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Teleflex Malaysia Sdn Bdh, Malaysia

DISTRIBUIDOR
G.S.A. Gallega, S.A., Av. Del Ejercito, 50- Bajo, La Coruña, Galicia.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de sondas de traqueostomía Tracflex Plus debido a la posibilidad de que el balón se doble sobre la punta de la cánula, provocando una obstrucción de la cánula y una reducción del flujo de oxígeno, lo que puede producir la desaturación del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 9 X 2 K 7 V 9 4 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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