DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-562 | PS/PRV/88017 |

**PRODUCTO**

- Stents esofágicos autoexpandibles
- Stents duodenales y colónicos autoexpandibles
- Stents biliares autoexpandibles

La empresa indicará a cada centro en la nota de aviso las referencias y números de serie afectados.

**FABRICANTE**

Endo-Flex GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**

Albyn Medical S.L., Pol. Ind. Cordovilla , Calle D Nº 1, 31191 Galar, Navarra.

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de stents autoexpandibles esofágicos, duodenales/colónicos y biliares, debido a que contienen una versión desactualizada de las instrucciones de uso.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso GA-0393, versión 3.0
- Instrucciones de uso GA-0399, versión 4.0
- Instrucciones de uso GA-0400, versión 4.0

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 19/12/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 3 6 Z T W A E 1 7 5**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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