MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-525	PS/MAM/99413

PRODUCTO
Dilatador con balón biliar Quantum TTC®
Ver números de modelo y UDI-DI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para dilatar los estrechamientos de las vías biliares.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en el documento adjunto a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Cook Endoscopy/Wilson Cook Medical, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Cook Medical EUDC. Robert-Koch-Straße, 2. 52499 Baesweiler, Alemania.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del dilatador con balón biliar Quantum TTC® debido a que podrían no inflarse a la presión clínica de trabajo, presentar fugas e incluso desprenderse del catéter dentro del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de lotes

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 9 N E V Z J C B 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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