MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-105	PS/EML/117202

PRODUCTO

Mini vainas de nefroscopia PCNL:

- Vaina 20 Fr., 130 mm. Referencia: WA2PS20S.
- Vaina 20 Fr., 160 mm. Referencia: WA2PS20L.
- Vaina 18 Fr., 130 mm. Referencia: WA2PS18S.
- Vaina 16 Fr., 160 mm. Referencia: WA2PS18L.

FINALIDAD PREVISTA

Se utiliza como introductor del instrumento en la zona quirúrgica y se introduce en la zona quirúrgica con el dilatador.

FABRICANTE

Trokamed GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia, S.A.U., Plaza de Europa, 10, L'Hospitalet de Llobregat 08902, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) de las mini vainas de nefroscopia PCNL, debido a que no describen claramente que la vaina no es para succión ni irrigación y que el flujo de salida se produce a través del drenaje por gravedad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Instrucciones de uso actualizadas.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: PVMXK75H3XPDQY7SQ322**
Fecha de la firma: 27/02/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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