MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-430	PS/PRV/124234

PRODUCTO
Manguitos de isquemia estériles desechables Color Cuff.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Utilizados en procedimientos quirúrgicos que requieren una oclusión temporal del flujo sanguíneo en las extremidades del paciente durante los procedimientos quirúrgicos, para obtener una mejor visualización del campo quirúrgico.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Stryker Instruments a division of Stryker Corporation, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda, 17. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los manguitos de isquemia desechables Color Cuff, debido a la posibilidad de que se desprenda la brida, provocando que no se pueda mantener la presión del aire y se desinfle durante el procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: AMBRDVVZY1EX4RPYW05B**
Fecha de la firma: 19/08/2025
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