MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-125 | PS/RJC/134682 |

**PRODUCTO**

- Microguía Approach CTO-12
- Equipo introductor para traqueostomía percutánea Blue Rhino G2-Multi
- Equipo de extubación por etapas Cook
- Extractor de cálculos de nitinol NCompass
- Equipo de catéteres venosos centrales Spectrum
- Equipo para neumotórax Wayne

Ver referencias, UDIs y lotes afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

**FINALIDAD PREVISTA**

- La microguía Approach CTO está indicada para facilitar la implantación de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica y también para la colocación intraluminal de catéteres percutáneos u otros dispositivos terapéuticos más allá de lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en la vasculatura periférica antes de realizar otras intervenciones percutáneas.
- El equipo introductor/bandeja de introductor para traqueostomía percutánea Blue Rhino G2-Multi está indicado para la traqueostomía por dilatación percutánea para el tratamiento de la vía aérea en adultos solamente.
- El equipo de extubación por etapas Cook está indicado para la extubación y la posterior reintubación.
- Los extractores de cálculos de nitinol NCompass están indicados para la extracción de cálculos o fragmentos durante las intervenciones quirúrgicas biliares.
- El catéter venoso central Spectrum está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se sugiere para: Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos, monitorización de la presión venosa central, sobrealimentación aguda, obtención de muestras de sangre, administración de sangre entera o hemoderivados e infusión simultánea independiente de medicamentos.
- El equipo para neumotórax Wayne está indicado para el alivio de neumotórax simples, espontáneos, iatrogénicos y a tensión.

**FABRICANTE**

Cook Incorporated, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Retirada del mercado de determinados lotes de microguías Approach CTO-12, equipos introductores para traqueostomía percutánea Blue Rhino G2-Multi, equipos de extubación por etapas Cook, extractores de cálculos de nitinol NCompass, equipos de catéteres venosos centrales Spectrum y equipos para neumotórax Wayne, debido a un error en la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: VQYC4YE4BRMM3MRHVB9C**
**Fecha de la firma: 18/03/2026**
*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

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

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.



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es



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