MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-285	PS/MJF/138977

PRODUCTO

Unidades de tratamiento TiLOOP**:**

- TiLOOP PRO PLUS P
- TiLOOP PRO PLUS A
- TiLOOP Total 6 PLUS, pequeño
- TiLOOP Total 6 PLUS, medio
- TiLOOP Total 4 PLUS

Ver referencias y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Posicionamiento y ajuste de mallas para suelo pélvico TiLOOP de varios brazos.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

pfm medical titanium gmbh, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Medical Cañada, S.L; Polígono Industrial Oeste, C/ Jubilo, parcela 24, nave C6. 30169 San Ginés, Murcia.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes y referencias de las unidades de tratamiento TiLOOP, debido a un deterioro del rendimiento del TiLOOP Total Catheter que hace necesaria una mayor fuerza de introducción, lo que podría conducir a una inserción incontrolada del aplicador de aguja.

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: 5RVYGHGBZN5G1LQVED59**
Fecha de la firma: 12/06/2026
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