MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-557	PS/PL/144892

PRODUCTO
Instrumental quirúrgico urológico.

FABRICANTE
TROKAMED GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS WINTER & IBE GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Alemania.

ASUNTO
Contraindicación del uso del desinfectante Cidex OPA para el reprocesamiento de instrumental urológico empleado en pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga, debido al aumento del riesgo de reacciones alérgicas graves.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de Uso

notificaPS

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: SSHE2AKTYTEMMAESR5A9**
Fecha de la firma: 16/11/2026
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