ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-172	PS/CGG/44637

PRODUCTO

StoneBreaker® Litotriptor Neumático y accesorios:

- Conector del Tubo de Escape StoneBreaker®
- Tubo de Escape StoneBreaker®
- Conector de la Sonda StoneBreaker®
- Conector de Esterilización StoneBreaker®
- Cartucho de CO2 StoneBreaker®
- Sonda de un Solo Uso StoneBreaker®

FINALIDAD PREVISTA

Litotriptor intracorpóreo, compacto, no eléctrico y portátil indicado para la fragmentación de cálculos en las vías urinarias.

Nº REFERENCIA

Ver números de referencia de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Cook Incorporated-Spencer, 1100 W Morgan St, Spencer, 47460 Indiana, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Cook España S.A., Vía Augusta 2 bis 5ª planta, 08006 Barcelona, España

ASUNTO

Retirada del mercado del StoneBreaker® Litotriptor Neumático y de sus accesorios debido a que no se garantiza un nivel adecuado de esterilidad cuando se siguen la directrices de limpieza, desinfección y esterilización proporcionadas en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/03/2018
Localizador: E2E7Y8Z603

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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