MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-046	PS/AG/49886

PRODUCTO

- Equipo de stent de derivación ureteral con extremo abierto Bander, referencia 025707-S1
- Equipo de acceso percutáneo, referencia 080000
- Equipo de nefrostomía percutánea con pigtail, referencias 080008, 080010, 080012
- Alambre guía de politetrafluoroetileno, referencias 635413-10, 638413-10, 638813
- Alambre guía hidrófilo recubierto de poliuretano Roadrunner®, referencias RFSPC-035145-0-I-AQ, RFSPC-038145-0-I-AQ
- Equipo de stent ureteral de doble pigtail Sof-Flex®, referencia 039516
- Equipo de stent ureteral de longitud variable Sof-Flex®, referencia 039500-8-20
- Equipo de stent ureteral blando Universa®, referencias USH-624, USH-728, USH-826
- Catéter balón de dilatación uretral con punta abierta, referencia UDBS-070029-OW.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

Cook Incorporated, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Cook Medical EUDC, Alemania.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos descritos, debido a la posibilidad de que contengan un alambre guía que no se insertó correctamente en el soporte, lo cual podría ocasionar que se introdujera en el paciente la punta rígida del alambre guía en lugar de la punta flexible.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N 4 V 2 7 C 2 E 7 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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