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**
2019-238	PS/CGG/52098

PRODUCTOS

- Equipo de stent ureteral Kwart Retro-Inject™, números de referencia 003500, 003600, 003700, 003800, AQ-003500, AQ-003600, AQ-003700
- Equipo de stent de pieloplastia intraoperatoria Salle, números de referencia SIPSF-040018-56-6, SIPSF-040018-59, SIPSF-050018-59

FABRICANTE

Cook Incorporated, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del equipo de stent ureteral Kwart Retro-Inject y del equipo de stent de pieloplastia intraoperatoria Salle, para incorporar la advertencia sobre la posibilidad de que se formen nudos en el stent que podrían ocasionar daños en el uréter durante la extracción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B 7 C C 6 7 9 9 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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