MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-520	PS/CGG/61934

PRODUCTO

- Equipo de nefrostomía percutánea con pigtail para uso neonatal, referencia 080106.
- Equipo de stent para nefrostomía pediátrica, referencias 080208-S6 y 080208-S7.

FABRICANTE

Cook Incorporated, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Cook Medical EUDC, Alemania.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los equipos de nefrostomía percutánea para uso neonatal y los equipos de stent para nefrostomía pediátrica, al haberse reducido el periodo que deben permanecer implantados de 4 meses a 4 semanas debido al riesgo de que se produzcan roturas, acodamientos, encostramientos, desplazamientos o infecciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 Y F C 5 V L D 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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