



Asunto/assumpte: 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.

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.

Ref.: PS046/19

Us comunic que en data 29-1-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-1-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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."



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 29 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

