MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-126	PS/SI/77659

PRODUCTO
Duodenoscopio de un solo uso EXALT™ modelo D
Número de material (UPN): M00542420, M00542421, M0054242CE0, M0054242CE1

FINALIDAD
Videoduodenoscopio flexible, de un solo uso

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation. EE.UU

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2. 28042 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados números de material del duodenoscopio de un solo uso EXALT™ modelo D, relacionadas con el riesgo de perforación durante el uso del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 8 F W Y 8 E E B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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