MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-177	PS/MAM/91850

PRODUCTO
Aguja de aspiración de un solo uso ViziShot 2 21G/22G
Modelos: NA-U401SX-4021 y NA-U401SX-4022

FINALIDAD PREVISTA
Aspiración con aguja fina (PAAF) mediante endoscopios guiada por ultrasonido de lesiones submucosas y extramurales del árbol traqueobronquial y el tracto gastrointestinal.

Nº LOTE
Ver lotes afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Olympus Corporation of Americas. EEUU.

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS IBERIA, S.A.U. Pl. Europa, 29-31. 08908, L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de las agujas de aspiración de un solo uso ViziShot 2 21G/22G debido a que el ángulo de la aguja no cumple las especificaciones del fabricante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V F D E K X K 1 D 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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