MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-213	PS/PRV/92516

PRODUCTO
Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315; Código de artículo: N5786100, usada en los videoduodenoscopios Evis Exera III (TJF-Q190V)/ Evis Lucera Elite (TJF-Q290V) /TJF-Q170V

FINALIDAD PREVISTA
Diseñada para acoplarse a los videoduodenoscopios de Olympus con la finalidad de cubrir el extremo distal del tubo de inserción.

Nº LOTE
Inferiores a H2530

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U., Pl. Europa, 29-31, 08908 L'Hospitalet de Llobregat.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las cubiertas distales de un solo uso MAJ-2315, y retirada del mercado de las cubiertas MAJ-2315 con números de lote inferiores al H2530 debido a que pueden romperse y/o desprenderse del endoscopio durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P 9 V S 2 2 7 E A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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