MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-387	PS/CH/96940

PRODUCTO

- Capuchones distales desechables
- Kit de EMR desechable

Ver modelos y lotes afectados en el anexo1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Diseñado para conectarlo al extremo distal del endoscopio y ser utilizado en combinación con asas diatérmicas para la resección mucosa endoscópica del tubo digestivo, así como para conectarlo al extremo distal de un endoscopio Olympus con el fin de facilitar la terapia endoscópica y mantener una profundidad adecuada en el campo de visión endoscópica.

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia. Plaza Europa 10, 08902, L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de capuchones distales desechables y de kits de EMR desechables que los contienen, debido a que contienen bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y se dispone de productos alternativos sin DEHP .

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y K X Y K 4 S B 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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