DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-552	PS/NA/99956

PRODUCTO

- ENDOEYE HD II, modelo WA50040A. UDI-DI: 04042761074964.
- ENDOEYE HD II, modelo WA50042A. UDI-DI: 04042761074971.

FINALIDAD PREVISTA

Videolaparoscopio rígido para cirugía general en el abdomen y el tórax, diseñado para visualizar una imagen nítida del entorno quirúrgico en una pantalla durante los procedimientos.

FABRICANTE

Olympus Winter & Ibe GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR

OLYMPUS IBERIA, S.A.U. Pl. Europa 10, L'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los modelos WA50040A y WA50042A del videolaparoscopio rígido ENDOEYE HD II, debido a posibles problemas de imagen si el chip CCD que produce la imagen se daña.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C C 6 G 6 3 5 8 5 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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