DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-575	PS/JMP/100385

PRODUCTO
Balón de alambre fijo y balón con guía EZDilate
Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Dilatación endoscópica

FABRICANTE
Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EEUU

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados balones de dilatación endoscópica de alambre fijo y con guía EZDilate, debido a posibles problemas para el inflado, desinflado y retirada del balón, así como posibles roturas y fugas durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V S 4 J 5 G G 0 8 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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