DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-004	PS/PRV/101071

PRODUCTO
Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315; Referencia: N6192000,
(utilizada en los videoduodenoscopios TJF-Q190V EVIS EXERA III, EVIS LUCERA Elite.)

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

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, debido a que pueden desprenderse del endoscopio durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Q 5 A F R F E 0 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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