DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-246	PS/MAM/105656

PRODUCTO
Vaina InstaClear
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Se utiliza con endoscopios de varilla rígida para mantener una visualización clara de los procedimientos endoscópicos sin tener que retirar el endoscopio de la zona quirúrgica.

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

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de la vaina InstaClear, debido a su posible rotura durante su utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Adenda con instrucciones actualizadas

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: GWEKYTR89D**
Fecha de la firma: 16/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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