DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-329	PS/MJF/107315

PRODUCTO
Cabezal de cámara pendular ligero HD.
Referencia N6131760. Modelo CH-S200-08-LB. UDI-DI 4953170421600

FINALIDAD PREVISTA
Componente reutilizable que se usa con endoscopios rígidos o flexibles de Olympus y otros equipos auxiliares para procedimientos urológicos, ginecológicos y otorrinolaringológicos de observación, diagnóstico y tratamiento.

Nº SERIE
7200285

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U; Plaza de Europa, 29-31. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado del cabezal de cámara pendular ligero HD, modelo CH-S200-08-LB, debido a la ausencia de adhesivo que sella la anilla azul al cuerpo principal del cabezal de cámara, creando un hueco que podría permitir la entrada de fluidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: 871BWGNY7KBTPMK77B88**
Fecha de la firma: 19/06/2024
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