MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-686	PS/RJC/114866

PRODUCTO
Litotriptor mecánico V de un solo uso, modelo BML-V442QR-30. Referencia N2303230.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de un solo uso utilizado con un endoscopio Olympus para realizar la litotripsia mecánica endoscópica para destruir cálculos (piedras) dentro del conducto biliar.

Nº LOTE
33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del litotriptor mecánico de un solo uso V, modelo BML-V442QR-30, debido a la posible rotura de la punta distal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: LWPDFTCZ4GJYBFAHN79D**
Fecha de la firma: 20/12/2024
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