MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-039	PS/MAM/115834

PRODUCTO
Kit de vaina guía de un solo uso K201, K202, K203 y K204.
Referencias: N3041830, N3041930, N3042030 y N3042130.

FINALIDAD PREVISTA
Para recoger células o muestras de tejido en los órganos respiratorios.

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 modelos del kit de vaina guía de un solo uso, debido a la posibilidad de que la punta radiopaca de la vaina guía se desprenda dentro del paciente.

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: V1GCS8CMEH97EVMPKB73**
Fecha de la firma: 23/01/2025
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