

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-426	REFERENCIA PS/PL/124735
PRODUCTO ViziShot 2 FLEX (19G), modelo NA-U403SX-4019. UDI-DI: 00821925043060.	
FINALIDAD PREVISTA Se utiliza con endoscopios de ultrasonido para la aspiración mediante aguja fina guiada por ultrasonido (FNA) y biopsia de aguja fija (FNB) de lesiones submucosas y extramurales del árbol traqueobronquial.	
Nº LOTE Ver nºs de lote afectados en el documento 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Gyrus ACMI, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR OLYMPUS IBERIA, S.A.U. , Pl. Europa, 10, 08902 L'Hospitalet de Llobregat.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), modelo NA-U403SX-4019 y actualización de las Instrucciones de Uso debido a la posibilidad de no detectar puntas traumatizadas deformadas, lo que podría provocar la expulsión del hipotubo del dispositivo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> 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.

