ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-422	PS/NA/46749

PRODUCTO
Duodenoscopio flexible Fujifilm modelo ED-530XT.

FABRICANTE
FUJIFILM Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
FUJIFILM Europe GmbH, Sucursal en España. C/ Aragón 180, 08011 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la reducción del riesgo potencial que puede derivarse de un reprocesado inadecuado del dispositivo, emisión de un nuevo manual de instrucciones revisado y sustitución del mecanismo elevador de las pinzas, de la junta tórica del sello y del capuchón del extremo distal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/08/2018
Localizador: LG95LJPBEE

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89