ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-510	PS/SM/51096

PRODUCTO
Válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209

FINALIDAD PREVISTA
Válvula de aspiración de un solo uso para utilización en endoscopia

Nº LOTE
De H8807 a H8816, de H8901 a H8917, de H8X01 a H8X22, de H8Y01 a H8Y21, de H8Z01 a H8Z19 y de H9101 a H9106

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS IBERIA SAU, Plaza Europa 29-31 , 08907 Hospitalet de Llobregat

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 por un posible problema de rotura.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2019 Olympus remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad e instrucciones adicionales para prevenir la rotura de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 y para el desmontaje de una MAJ-209 rota en un endoscopio, en caso de que se produjera la rotura. La AEMPS transmitió esta información el 29 de marzo de 2019, alerta 2019-158.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que va a proceder a la retirada del mercado de determinados lotes de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 por un posible problema de rotura y a su sustitución por nuevos lotes del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa