MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-390	PS/AG/60733

PRODUCTO
Kit de vaina guía de un solo uso, referencias K-401 y K-402.

FINALIDAD PREVISTA
Instrumentos diseñados para ser utilizados con broncoscopios, accesorios EndoTherapy y/o sondas ultrasónicas de Olympus para guiar los accesorios EndoTherapy y/o las sondas ultrasónicas hasta el área objetivo del interior de los órganos respiratorios y recoger muestras de tejido o células mediante endoscopia.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS IBERIA, S.A.U., Plaza Europa, 29-31 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de los kits K-401 y K-402 de vaina guía de un solo uso de Olympus, debido a que en algunos casos no se puede pasar la vaina guía SG-400C (incluida en estos kits) por el canal de trabajo del broncoscopio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J 2 4 B 5 4 N 6 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89