MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-545	PS/MTM/62009

PRODUCTO
COLEDOCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS CHF TIPO CB30S (CHF-CB30S)

FINALIDAD PREVISTA
El coledocofibroscopio CHF-CB30S está indicado para su uso con otros equipos compatibles para diagnóstico endoscópico y tratamiento de la vía biliar (vía biliar común, conducto cístico y vía hepática).

Nº SERIE
Todos los números de serie

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U., Pl. Europa, 29-31, 08908 L´Hospitalet de Llobregat.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de todos los coledocofibroscopios CHF-CB30S debido a la posibilidad de que se produzca la rotura de la porción de inserción y la protuberancia de piezas metálicas, así como la rotura y el desplazamiento de la goma de la sección de curvado durante procedimientos quirúrgicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S R J 6 C V T F 0 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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