MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-636	PS/AG/63088

PRODUCTO
Minisonda Confocal™ CystoFlex™ UHD R, modelo MP-0013-HCYS, nº catálogo 211-0147

FINALIDAD PREVISTA
La Minisonda Confocal™ CystoFlex™ UHD R está diseñada para permitir la obtención de imágenes de la microestructura interna de los tractos anatómicos, por ejemplo el tracto urinario, incluyendo entre otros, la uretra, la vejiga y el uréter, los cuales son accesibles a través de un endoscopio o diferentes accesorios endoscópicos.

Nº SERIE
Ver n^{OS} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Mauna Kea Technologies, Francia.

DISTRIBUIDOR
Mauna Kea Technologies, 9 rue d'Enghien, 75010 Paris, Francia.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de la minisonda Confocal™ CystoFlex™ UHD R, debido a que la memoria interna puede estar mal programada, y una vez conectada al sistema de imagen Cellvizio® 100 Series, comunique un número de serie erróneo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Q 6 7 7 G B 8 0 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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