MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-665	PS/CH/63874

PRODUCTO
Bomba de aspiración/irrigación - Hysteromat E.A.S.I., número de artículo: 26340020-1

FINALIDAD PREVISTA
Las bombas de succión e irrigación, se utilizan para succionar líquidos de irrigación y corporales, secreciones y tejidos en intervenciones endoscópicas.

FABRICANTE
KARL STORZ SE & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A., Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich (planta baja), 28830 Madrid

ASUNTO
Cese de la utilización de las Bombas de aspiración/irrigación - Hysteromat E.A.S.I., debido a que el equipo no cumple especificaciones y características fundamentales de funcionamiento, ya que el valor de la presión indicado en el equipo podría diferir del valor real de la presión intracavitaria.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F K W A C 2 7 C 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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