Corrección de errores 09/08/2021*

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-450 CORREGIDA	PS/NA/71139

PRODUCTO
Adaptador para irrigaciones y entrada de instrumentos (tipo aislado), modelo MAJ 891.

FINALIDAD PREVISTA
Accesorio que se acopla a la entrada del canal de trabajo de ciertos endoscopios Olympus, incluidos los cistoscopios (serie CYF), los ureteroscopios (serie URF), los coledocoscopios (serie CHF) y los histeroscopios (serie HYF), para permitir tanto la irrigación como el uso de accesorios de endoterapia.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el adaptador para irrigaciones y entrada de instrumentos (tipo aislado), modelo MAJ 891, debido a una posible retención inadvertida de biomaterial cuando el procedimiento de reprocesado no sigue estrictamente las instrucciones recomendadas por el fabricante, lo que podría ocasionar una infección del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

(*) Corrección de errores de 09 de agosto de 2021. Con respecto a la alerta 2021-450 se corrige que el modelo afectado e MAJ 891, en lugar de MAJ 791.