



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 por un posible problema de rotura.

PRODUCTO

Válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209

Ref.: PS510/19

Us comunic que en data 17-9-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-9-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de determinados lotes de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 por un posible problema de rotura.

PRODUCTO

Válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209

FINALIDAD PREVISTA

Válvula de aspiración de un solo uso para utilización en endoscopia

Nº LOTE

De H8807 a H8816, de H8901 a H8917, de H8X01 a H8X22, de H8Y01 a H8Y21, de H8Z01 a H8Z19 y de H9101 a H9106

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR

OLYMPUS IBERIA SAU, Plaza Europa 29-31 , 08907 Hospitalet de Llobregat

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2019 Olympus remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad e instrucciones adicionales para prevenir la rotura de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 y para el desmontaje de una MAJ-209 rota en un endoscopio, en caso de que se produjera la rotura. La AEMPS transmitió esta información el 29 de marzo de 2019, alerta 2019-158.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que va a proceder a la retirada del mercado de determinados lotes de la válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209 por un posible problema de rotura y a su sustitución por nuevos lotes del producto."

Palma, 17 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda