MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-491	PS/TS/71489

PRODUCTO

- Videoduodenoscopio PENTAX Medical, modelo ED34-i10T2
- Casquillo del extremo distal estéril desechable con elevador OE-A63 PENTAX Medical

Nº SERIE

Todos los n^{os} serie

FABRICANTE

Hoya Corp., Japón

DISTRIBUIDOR

- Sistemas Integrales de la Medicina S.A.U. Avda. Sistema Solar, 25. C.P. 28830 San Fernando de Henares (Madrid)
- Medical Canarias C/Olof Palme, 31 bajo. C.P. 35010 Las Palmas (Canarias)

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del videoduodenoscopio PENTAX Medical, modelo ED34-i10T2, debido a la posibilidad de fijación incorrecta del casquillo del extremo distal con elevador OE-A63 al endoscopio, lo que podría provocar su desprendimiento, que el elevador no se eleve o que el elevador no vuelva a la posición neutra.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y R 8 7 T D G 0 8 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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