MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-646	PS/MAM/74340

PRODUCTO
Videoduodenoscopio Evis Exera II.
Nombre de modelo: TJF-Q180V

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para su uso con procesadores de vídeo Olympus y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro del duodeno.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation. Japón.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U. Pl. Europa, 29-31. 08908. L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el videoduodenoscopio Evis Exera, II modelo TJF-Q180V debido a la posibilidad de deterioro del adhesivo del extremo distal, causado por el uso y/o el reprocesado, lo que podría ocasionar la contaminación del endoscopio y un riesgo de infección para los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Lista de comprobación de la inspección visual

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 9 Z 2 V 2 R 7 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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