MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-689	PS/EPG/75296

PRODUCTO
Videoduodenoscopios Olympus (TJF-Q170V), Evis Exera III Olympus (TJF-Q190V) y Evis Lucera Elite (TJF-Q290V) utilizados con la cubierta distal de un solo uso (MAJ-2315).

FINALIDAD PREVISTA
Endoscopio con porción flexible para imagen visual.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad e instrucciones adicionales para el correcto manejo de determinados modelos de videoduodenoscopios Olympus con cubierta distal de un solo uso, debido a la posibilidad de encontrar tejido de la mucosa en la cubierta distal tras retirar los duodenoscopios de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z P E D X F 9 8 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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