MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-528	PS/TS/99298

PRODUCTO
Videogastroscopio EVIS EXERA III OLYMPUS.
Modelo GIF-1TH190. Referencias N4505840, N4505850.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las referencias N4505840 y N4505850 del videogastroscopio EVIS EXERA III OLYMPUS, modelo GIF-1TH190, debido a la posibilidad de que la esterilización con óxido de etileno realizada al final del reprocesamiento del producto no sea eficaz.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo con instrucciones actualizadas del reprocesado.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y C C V T Y C 6 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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