MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-511	PS/RJC/110954

PRODUCTO

- Videobroncoscopio BF-H1100. Referencia: N6130950
- Videobroncoscopio BF-1TH1100. Referencia: N6130650
- Videogastroscopio EVIS EXERA III GIF-H190N. Referencia: N5780950
- Videoendoscopio EVIS EXERA III SIF-H190. Referencia: N6130350
- Videogastroscopio GIF-1100. Referencia: N6019450

Nºs SERIE

Ver nºs de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia, S.A.U. Plaza de Europa, 10, L'Hospitalet de Llobregat 08902, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados videobroncoscopios, videogastroscopios y videoendoscopios fabricados por Olympus, debido a que los sensores de imagen CCD se programaron con los datos de corrección de color incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 2KTVHVGZEX7PYLF61465**
Fecha de la firma: 20/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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