MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-575	PS/PL/112269

PRODUCTO
Videogastroscopio EVIS EXERA III OLYMPUS, modelo GIF-1TH190, referencias N4505840 y N4505850.

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U., Pl. Europa, 10, 08902 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el 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.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de cambios en los pasos de secado del canal del endoscopio previos a la esterilización con gas óxido de etileno para garantizar una esterilización eficaz del endoscopio. La AEMPS transmitió esta información el 15 de noviembre de 2023, alerta 2023-528.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso con las instrucciones de uso actualizadas tras una evaluación por usuarios, en la que se informa de que el tiempo de secado se ha incrementado en 12 minutos para purgar el agua de los canales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo con instrucciones actualizadas del reprocesado

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: CR87SHZ5CCJM1KP67E0C**
Fecha de la firma: 22/10/2024
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