MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-050	PS/PL/115869

PRODUCTOS

- Procesador de vídeo Pentax Medical EPK-i8020c.
- Videoendoscopios Pentax Medical de la serie i20c.

Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

HOYA Corp., Japón.

DISTRIBUIDORES

PENTAX Medical, Avda. Sistema Solar 25, 28830 San Fernando de Henares.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados procesadores de vídeo EPK-i8020c y videoendoscopios Pentax Medical de la serie i20c, debido a la posibilidad de que cuando se utilizan de manera combinada la imagen observada puede volverse rojiza u oscura.

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: G2T4WBGS8ENREKAVZ740**
Fecha de la firma: 30/01/2025
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