MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-471	PS/RJC/143839

PRODUCTO

- Ecoendoscopio. Modelos: EG36-J10UR, EG38-J10UT, EG34-J10U, EG-3870UTK, EG-3670URK, EG-3270UK.
- Unidad de la botella de agua. Modelo: OS-H5.

FINALIDAD PREVISTA

- Los videoendoscopios ecográficos PENTAX para el tracto gastrointestinal superior están previstos para la visualización óptica y ecográfica (a través de un monitor de vídeo) del tracto gastrointestinal superior y para el acceso terapéutico al mismo.
- La unidad de la botella de agua PENTAX OS-H5 está prevista para su uso con endoscopios flexibles compatibles y procesadores de vídeo o fuentes de luz PENTAX para el suministro de aire o agua durante la realización de técnicas endoscópicas.

FABRICANTE

PENTAX Medical Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

PENTAX Medical Iberia S.A.U. Avda. Sistema Solar, 25, 28830 San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionados con determinados modelos de ecoendoscopios de PENTAX Medical y con la unidad de la botella de agua, debido a la posibilidad de que se suministre aire al balón ecográfico en lugar de agua durante las intervenciones ecoendoscópicas.

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: SGT2B8MH9SA83XL5B6AB**
Fecha de la firma: 25/09/2026
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