ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-085	PS/CV/SM/37171-2

PRODUCTO
Videoendoscopios ureterorrenales URF-V2 y URF-V2R
Fibroscopios ureterorrenales URF-P6 y URF-P6R

FINALIDAD PREVISTA
Los videoendoscopios URF-V2 y URF-V2R están indicados para su uso en diagnóstico endoscópico y tratamiento del uréter y del riñón. Los fibroscopios URF-P6 y URF-P6R también están indicados para su uso en diagnóstico endoscópico y tratamiento de la vía biliar (vía biliar común y vía hepática).

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corp., Japón.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U., sita en Plaza Europa, 29-31, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado y sustitución de todos los videoendoscopios ureterorrenales URF-V2 y URF-V2R y de todos los fibroscopios ureterorrenales URF-P6 y URF-P6R debido a la posible rotura de la sección curvada del tubo de inserción del endoscopio durante los procedimientos quirúrgicos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En enero de 2017 la empresa envió Nota de Aviso para informar que había tenido conocimiento de varios casos en los que se había producido la rotura de la sección curvada del tubo de inserción de estos productos. En la nota se recomendaba que se inspeccionara los dispositivos antes de utilizarlos de acuerdo con las instrucciones que adjuntaban. La AEMPS transmitió esta información el 13 de enero de 2017, alerta 2017-019.

La empresa ha modificado el diseño del mecanismo de curvado de estos productos y procederá a su sustitución por los del nuevo diseño. Los videoendoscopios ureterorrenales nuevos tendrán un número de serie que incluye el número “2” como tercer dígito y los fibroscopios ureterorrenales nuevos tendrán un número de serie que incluye el número “3” como tercer dígito.
Hasta que se sustituyan, los productos pueden seguir utilizándose siguiendo las instrucciones de uso seguro que se adjuntan a la nota de aviso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa videoendoscopios ureterorrenales URF-V2 y URF-V2R.
- Nota de aviso empresa fibroscopios ureterorrenales URF-P6 y URF-P6R.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/02/2018
Localizador: Q9A9K5773B

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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