ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-275	PS/MRG/43890

PRODUCTO

Duodenoscopio flexible PENTAX , Modelos ED-3490TK y ED34-i10T

FABRICANTE

HOYA Corporation, Japón

DISTRIBUIDORES

- Sistemas Integrales de Medicina, S.A. (SIM). Av. Sistema Solar, 25. 28830 San Fernando de Henares (Madrid).
- MEDICAL CANARIAS. Calle Olof Palme, 31. 35010 Las Palmas de Gran Canaria. Las Palmas.

ASUNTO

Sustitución del mecanismo elevador de las pinzas, de las juntas toroidales y del casquillo del extremo distal y suplemento de las instrucciones de uso (IFU) para incluir la vida útil y la periodicidad del mantenimiento del duodenoscopio.

INFORMACION ADICIONAL

El fabricante envió una nota de aviso en febrero de 2017 para informar sobre el riesgo de contaminación debido a la posibilidad de que se formaran grietas o huecos en el adhesivo del casquillo distal del duodenoscopio ED-3490TK. En la nota de aviso recomendaba el seguimiento de las instrucciones de reacondicionamiento y establecía un proceso de revisión, por parte de la empresa, del extremo distal del duodenoscopio. La AEMPS transmitió esta alerta el 05/04/2017, alerta nº 2017-182.

Actualmente, la empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la sustitución del mecanismo elevador de las pinzas, de las juntas coloidales y del casquillo del extremo distal para ambos modelos de duodenoscopios, junto con un suplemento de las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa sobre el modelo ED-3490TK.
- Nota de aviso de la empresa sobre el modelo ED34-i10T.
- Suplemento a las IFU sobre el mantenimiento.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: V555JDG43E
Fecha de la firma: 28/05/2018

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