ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-663	PS/PF/56061

PRODUCTO

Videoduodenoscopios y duodenofibroscopios Olympus:

- Videoduodenoscopio Evis Exera, modelo TJF-160R
- Videoduodenoscopio Evis, modelos TJF-140R, JF-140R, TJF-240 y JF-240
- Duodenosfibroscopio Oes, modelo JF-1T40
- Duodenosfibroscopio, modelo JF-TE3

FINALIDAD PREVISTA

Los Videoduodenoscopios y Duodenofibroscopios Olympus están diseñados para su uso en endoscopia y en cirugía endoscópica del duodeno.

Nº SERIE

Todos

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia, S.A.U., Pl. Europa 29-31, E-08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso a nuevos modelos de Videoduodenoscopios Olympus y a determinados modelos de los Duodenofibroscopios Olympus, debido a la posibilidad de que las guías elevadoras se encuentren desgastadas pudiendo causar daños en pacientes o usuarios por lo que es preciso efectuar una inspección antes de cada uso de los productos.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que las guías elevadoras del modelo TJF-160VR del Videoduodenoscopio Olympus estuvieran desgastadas, y de la actualización de las instrucciones de uso para su inspección antes de cada uso. La AEMPS transmitió esta información el 20 de mayo de 2019, alerta 2019-261.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía las advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso a nuevos modelos de Videoduodenoscopios Olympus y a determinados modelos de los Duodenofibroscopios Olympus que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para un uso seguro