MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-551	PS/NA/62010

PRODUCTO

- Videoenteroscopio Olympus PSF-1
- Tubo powerspiral 1 sólo uso DPST-1

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el videoenteroscopio Olympus PSF-1 y el tubo powerspiral 1 de un sólo uso DPST-1, debido a que tras el lanzamiento del producto en marzo de 2019 se han notificado varios casos de laceración o punción de la musculatura gastrointestinal durante el procedimiento, sin que el producto haya funcionado mal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 K N 9 9 A 7 1 2 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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