MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-028	PS/JMP/64881

PRODUCTO

- Videocolonoscopio CF-EZ1500DL, CF-EZ1500DI.
- Videogastroscopio GIF-EZ1500.

FINALIDAD PREVISTA

Endoscopios reutilizables para gastroscopia y colonoscopia.

Nº SERIE

Todos

FABRICANTE

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, Japón

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia SAU, Plaza Europa 29-31, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y cese de utilización temporal de los Videocolonoscopios CF-EZ1500DL/I y Videogastroscopios GIF-EZ1500, debido a que en determinadas circunstancias se podría dar un exceso de irradiación de luz o producirse el calentamiento de los extremos distales del endoscopio, lo que podría ocasionar lesiones térmicas en las mucosas del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 7 N Z P B 5 9 F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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