MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-102	PS/PRV/65913

PRODUCTO

Videoduodenoscopios y cubierta distal de un solo uso:

- Videoduodenoscopio de Olympus, modelo TJF-Q170V
- Videoduodenoscopio Evis Exera III, modelo TJF-Q190V
- Videoduodenoscopio Evis Lucera Elite, modelo TJF-Q290V
- Cubierta distal de un solo uso, modelo MAJ-2315

FINALIDAD PREVISTA

Equipos para realización de duodenoscopias y cirugías endoscópicas.

FABRICANTE

Olympus Medical Systems Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y recomendaciones para el manejo y uso correcto de los Videoduodenoscopios TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V y de la cubierta distal de un solo uso MAJ-2315 debido al riesgo de que se produzcan lesiones de la mucosa del esófago, el estómago y el duodeno durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 X L C Z R 6 1 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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