



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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 Duodenofibroskopios 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.

PRODUCTO:

Videoduodenoscopios y duodenofibroskopios Olympus:

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

Ref.: PS663/19

Us comunic que en data 05-12-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-12-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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 Duodenofibroskopios 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.

PRODUCTO:

Videoduodenoscopios y duodenofibroskopios Olympus:

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

FINALIDAD PREVISTA

Los Videoduodenoscopios y Duodenofibroskopios 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

INFORMACION ADICIONAL:

En mayo de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la posibilidad

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

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 Duodenofibroskopios Olympus que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para un uso seguro

Palma, 5 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda