

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2021-422	PS/JMP/64881
<b>PRODUCTO</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Videoprocesador Evis X1 CV-1500</li> <li>• Videocolonoscopio CF-EZ1500DL y CF-EZ1500DI.</li> <li>• VideogastroscoPIO GIF-EZ1500.</li> </ul> (ver referencias en nota de aviso de la empresa)	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Endoscopios reutilizables para gastroscopia y colonoscopia.	
<b>Nº SERIE</b>	
Ver en nota de aviso de la empresa	
<b>FABRICANTE</b>	
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, Japón	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
Olympus Iberia SAU, Plaza Europa 29-31, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona	
<b>ASUNTO</b>	
<p>Actualización del software del videoprocesador Evis X1 CV-1500 y de las Instrucciones de Uso (IFU) de los videocolonoscopios CF-EZ1500DL y CF-EZ1500DI y videogastroscoPIOS GIF-EZ1500, debido a que se podría dar un exceso de irradiación de la luz de iluminación o el calentamiento de los extremos distales del endoscopio, pudiendo ocasionar lesiones térmicas en las mucosas del paciente.</p>	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b>	
<p>En enero de 2021 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad, indicando el cese de utilización de los Videocolonoscopios CF-EZ1500DL/I y VideogastroscoPIOS GIF-EZ1500, debido a que podrían ocasionar lesiones térmicas en las mucosas del paciente por un exceso de irradiación de luz o por el calentamiento de los extremos distales del endoscopio. La AEMPS transmitió esta información el 18 de enero de 2021, alerta 2021-028.</p> <p>La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la actualización del software del procesador CV-1500 con el fin de mitigar el daño tisular térmico accidental cuando se utiliza junto con los endoscopios de la serie EZ1500, además de actualizar las IFU de los endoscopios de la serie EZ1500 para advertir a los usuarios sobre la posible influencia de la luz intensa en los tejidos.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso empresa</li> </ul>	

