ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-515	PS/CH/61812

PRODUCTO
Videobroncoscopio EVIS EXERA II BF-Q180 Olympus.

FINALIDAD PREVISTA
Videobroncoscopios diseñados para ser utilizados con otros equipos para endoscopia y cirugía endoscópica en el interior de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Nº SERIE
Todos

FABRICANTE
Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de todos los Videobroncoscopios Evis Exera II BF-Q180, debido a que tras llevar a cabo una evaluación de riesgos que incluyó la revisión de los eventos adversos, la empresa ha identificado que este modelo está relacionado con una tasa mayor de infecciones en pacientes, respecto a otros broncoscopios Olympus similares.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Y P R Z Y Q 4 1 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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