



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

**Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y retirada del mercado de todos los Videobroncoscopios Evis Exera II BFQ180, 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.**

**PRODUCTO**

**Videobroncoscopio EVIS EXERA II BF-Q180 Olympus.**

**Ref.: PS515/20**

Us comunic que en data 07-9-2020 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 07-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" Advertencia de seguridad y retirada del mercado de todos los Videobroncoscopios Evis Exera II BFQ180, 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.

**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



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

**FABRICANTE**

Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

**DISTRIBUIDOR**

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

Palma, 7 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda