

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-485	REFERENCIA PS/CMAG/126329
PRODUCTO Broncoscopios Olympus de la serie BF Ver modelos y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa	
FINALIDAD PREVISTA Diagnóstico y tratamiento endoscópicos en el árbol traqueobronquial, en las vías respiratorias.	
FABRICANTE Olympus Medical Systems Corporation, Japón.	
DISTRIBUIDOR Olympus Iberia S.A.U. Pl. d'Europa, 10. 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados broncoscopios Olympus de la serie BF, debido al riesgo de lesiones endobronquiales en procedimientos terapéuticos con dispositivos de ablación.	
INFORMACION ADICIONAL En junio de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de una posible combustión endobronquial durante procedimientos terapéuticos con láser o coagulación por plasma de argón con determinados broncoscopios Olympus de la serie BF. Además, la empresa proporcionaba unas instrucciones a seguir para evitar este riesgo. La AEMPS transmitió esta información el 13 de junio de 2023, alerta 2023-278. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se han actualizado las instrucciones de uso y que éstas sustituirán a las instrucciones adicionales hechas en 2023, con el fin de aclarar el uso seguro y eficaz de los broncoscopios cuando se utilizan junto con láser, coagulación por plasma de argón y equipos de terapia de alta frecuencia.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

