DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-606	PS/CH/72994

PRODUCTO
Cámara OCT
Nº Catalogo 211 01 A1 y 211 01 A3

FINALIDAD PREVISTA
La cámara OCT, como accesorio para microscopios quirúrgicos, permite la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) en el ojo del paciente durante intervenciones de microcirugía.

Nº SERIE
Ver nos de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
W.M. Bloss S.A. C/Concilio de Trento 37-39. CP 08018, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos y números de serie de la cámara OCT y actualización del software, debido a la posibilidad de que el sistema de desconexión automática del rayo láser falle durante operaciones en la sección posterior del ojo del paciente, lo que podría provocar una lesión permanente en la retina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F G A Q Q B 7 9 E 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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