DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-357 | PS/CMAG/96180 |
| **PRODUCTO**<br>Bomba del sistema Aquilex Fluid Control System<br>Referencias: AQL-100PBS y AQL-100P | |
| **FINALIDAD PREVISTA**<br>Bomba de aspiración/irrigación combinada que se utiliza en intervenciones ginecológicas. | |
| **Nº SERIE**<br>Ver en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa | |
| **FABRICANTE**<br>W.O.M. World of Medicine GmbH, Alemania | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>Hologic Iberia SL. C/ Arequipa nº1 Ed Mar de Cristal, Escal. 2 Planta 3. 28043 Madrid | |
| **ASUNTO**<br>Advertencias de seguridad relacionada con determinadas bombas del sistema Aquilex Fluid Control, con referenciasAQL-100PBS y AQL-100P, debido a una anomalía en el software que puede causar el congelamiento de la visualización del volumen de entrada de líquido | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• Nota de aviso empresa | |

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 27/07/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: P Z N 7 G N W A 4 5**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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