MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-200	PS/MAM/104619

PRODUCTO

- Instrumento de aplicación LASER, 23 cm. Referencia: 8694
- Guía para sondas LÁSER de LEUNIG-GREVERS. Referencia: 461000

FINALIDAD PREVISTA

Las guías de instrumentos láser con evacuación de vapores se utilizan para guiar los telescopios y/o instrumentos suministrados (por ejemplo, sondas láser) durante la cirugía láser.

FABRICANTE

KARL STORZ SE & Co. KG. Alemania.

DISTRIBUIDOR

Karl Storz Endoscopia Ibérica S.A. Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich. Planta Baja. 28830, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado del instrumento de aplicación LASER 23 cm con referencia 8694, y de la guía para sondas Láser de Leunig-Grevers con referencia 461000, debido a que los métodos de reprocesamiento no han sido validados adecuadamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: G6CF7VF9D9**
Fecha de la firma: 16/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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