MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-256	PS/NA/105187

PRODUCTO
HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus.

FINALIDAD PREVISTA
Procesador de tejidos con la finalidad de fijar, deshidratar, infiltrar con intermedio e infiltrar con parafina muestras de tejido humano usadas para diagnóstico médico histológico por un patólogo.

Nºs SERIE
HistoCore Pegasus: G0061, G0154, G0156, G0530, G0532, G0779, G0781, G0782.
Histocore Pegasus Plus: P0061, P0080, P0119, P0156, P0082, P0116, P0158, P0164, P0166, P0201, P0203, P0232, P0234.

FABRICANTE
Leica Biosystems Nussloch GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Leica Biosystems. Plaça d'Europa, 41-43 4ª planta, 08908 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los procesadores de tejidos HistoCore Pegasus e Histocore Pegasus Plus, debido a la posibilidad de que las muestras de tejido se procesen mal o se dañen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 3PTT87QEB0**
Fecha de la firma: 20/05/2024
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