MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-347	PS/RJC/107674

PRODUCTO
Sistema precargado de implantación de LIO Asqelio, modelo QPIO130C.
Ver referencias y números de serie afectados en anexo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
AST VisionCare, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
AST VisionCare SL, C/ Serrano, 93, 28006 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados sistemas precargados de implantación de LIO Asqelio, modelo QPIO130C, debido a que la lente intraocular podría tener trazas de poli(n-metil acrilamida) cuando se implanta a través del inyector precargado.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Oftalmología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa, pero siendo necesaria la observación y revisión de los implantes realizados caso a caso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo I: Listado de producto afectado

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: YP5HGBDZ29NVJMEQ57AA**
Fecha de la firma: 03/07/2024
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