MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-427	PS/RJC/142988

PRODUCTO
Sellador y divisor de doble acción con mandíbula curvada POWERSEAL, de 5 mm de diámetro y 23 cm de longitud. Referencia EGPS-0523CJDA. Modelo PS-523CJDA. UDI 00821925044531.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo electroquirúrgico bipolar destinado para su uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos mínimamente invasivos o abiertos en los que se desee realizar la unión y separación de vasos sanguíneos, linfáticos y haces tisulares.

Nº LOTE
FR490902.

FABRICANTE
Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EEUU.

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS IBERIA, S.A.U. Pl. Europa, 10, 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote FR490902 del sellador y divisor con mandíbula curvada POWERSEAL, de 5 mm de diámetro y 23 cm de longitud, debido a un error de etiquetado en la caja exterior, en la que se indica que la longitud es de 37 cm en lugar de 23 cm.

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: QGW1BFW88W26M7S1A9EB**
Fecha de la firma: 01/09/2026
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