MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-025	PS/PRV/49481

PRODUCTO
Láseres oftalmoquirúrgicos VisuMax

FINALIDAD PREVISTA
Laser quirúrgico oftálmico indicado para usarse en la creación de un flap corneal en pacientes que están siendo sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que exige la resección lamelar inicial de la córnea

VERSION SOFTWARE
2.10.13

FABRICANTE
Carl Zeiss Meditec AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Carl Zeiss Iberia, S.L., Calle Ronda de Poniente 5, 28760 Tres Cantos, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el sistema VisuMax con la versión de software 2.10.13 y la opción SW-Module ReLEx (SMILE) activada, permita la opción de continuar el tratamiento durante una pérdida de succión

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 4 T V B Q 5 F C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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