MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-630	PS/MJF/62752

PRODUCTO

Soportes de suelo:

- FS 2-11, número de catalogo 615H511, a partir del número de serie 1001
- FS 2-15, número de catálogo 615H515, a partir del número de serie 1001

Con el software con número de catálogo 615 588 en las versiones 2.0 hasta 3.3

En combinación con los microscopios quirúrgicos:

- HS Hi-R NEO 900, número de catálogo 657 820, a partir del número de serie 101
- HS Hi-R NEO 900A, número de catálogo 657 821, a partir del número de serie 101

FABRICANTE

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG, Germany

DISTRIBUIDOR

W.M. Bloss S.A; C/Concilio de Trento, 37-39. 08018 Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados soportes de suelo FS 2-11 (Ref 615H511) y FS 2-15 (Ref 615H515) a la versión 3.4, debido a que en combinación con el microscopio quirúrgico HS Hi-R NEO 900/ HS Hi-R NEO 900A, y cuando se utiliza un módulo para la exploración del fondo del ojo como el EIBOS 2 durante una intervención quirúrgica, podría provocar que el enfoque no reaccione al comando de parada cuando se suelta la tecla del interruptor de pedal y podría desplazarse hacia el ojo del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 2 Y F 6 9 A A 1 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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