MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-330	PS/AG/67751

PRODUCTO

- Fibra de un solo uso EMPOWER 272M (5 piezas), referencia EGEMP-FBX272HS
- Fibra reutilizable EMPOWER 365m, referencia EGEMP-FBX365HR
- Fibra de un solo uso EMPOWER 365M (5 piezas), referencia EGEMP-FBX365HS
- Fibra de un solo uso EMPOWER 550M (5 piezas), referencia EGEMP-FBX550H

Utilizadas en los láser Olympus Empower Holimum YAG.

FINALIDAD PREVISTA

Fibras ópticas estériles diseñadas para usarse conjuntamente con los láseres para aplicaciones quirúrgicas generales para la incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasis o coagulación de tejidos blandos.

Nº LOTE

H204128, H204402, H204401, H204118, H202812, H202813

FABRICANTE

Quanta System S.p.a., Italia

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia, S.A.U., Pl. Europa, 29-31, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de las fibras de un solo uso y reutilizables EMPOWER al haber tenido conocimiento de graves desviaciones de los parámetros del proceso de esterilización por parte de un proveedor externo, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso del fabricante
- Nota de aviso de Olympus

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K P D 5 F T V 6 D 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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