DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-599	PS/EML/100715

PRODUCTO
MEGADYNE MEGA SOFT Universal y MEGADYNE MEGA SOFT Universal Plus
Referencias: 0845; 0846; 0847; 0848

FINALIDAD PREVISTA
Electrodos de retorno que transportan la energía electroquirúrgica monopolar del tejido diana de un paciente a una o dos unidades electroquirúrgicas o generadores.

FABRICANTE
MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC., EEUU

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson, S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los electrodos de retorno para el paciente MEGADYNE MEGA SOFT universal y Universal Plus, debido a una actualización en las instrucciones de uso y en el etiquetado del producto para reflejar que no deben utilizarse en pacientes menores de 12 años.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 8 B 7 Y R 7 3 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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