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**
2019-050	PS/MTM/49912

PRODUCTO

Sistema quirúrgico percutáneo Percuvance®:

- Eje percutáneo Percuvance® de 29cm, código de producto PCVSH3,
- Eje percutáneo Percuvance® de 36cm, código de producto PCVSHL3

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de cirugía percutánea diseñado para penetrar tejidos blancos y acceder a determinadas áreas del abdomen. Se utiliza para sujetar, manipular, cortar, coagular y colocar las grapas para ligadura Hem-o-lok en el tejido blando durante la cirugía laparoscópica.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Teleflex Medical, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Teleflex Medical, C/ Quito S/N, Polígono Industrial Camporroso, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes del Sistema quirúrgico percutáneo Percuvance®, debido a la posibilidad de que una pieza de la punta distal del eje se deforme y se rompa durante el uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 2 B P R A C E 9 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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