ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-064	PS/AZ/49967

PRODUCTO
Aplicadores bipolares CelonProSurge

FINALIDAD PREVISTA
Los aplicadores bipolares están diseñados para su uso para ablación y coagulación de tejido blando, incluida la inactivación térmica y la reducción del volumen de áreas de tejido definidas localmente, como tumores, combinados con una unidad de control para ablación por radiofrecuencia y una bomba compatibles.

Nº LOTE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso las referencias y nº de lote afectados.

FABRICANTE
Olympus Winter & Ibe GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia S.A.U., Plaza Europa nº 29-31, 08908, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los aplicadores bipolares CenlonProSurge, debido a que su utilización en áreas de tejido cercanas a nervios, vasos y órganos importantes puede provocar daños en dichas estructuras, por lo que su aplicación cerca del corazón, del sistema circulatorio central del sistema nervioso central y de la columna está contraindicada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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