MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-248	PS/PPR/58903

PRODUCTO

- Mango Precise de Renuvion/J-Plasma
- Mango Precise Open de Renuvion/J-Plasma

Ver números de catalogo en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Mango desechable electroquirúrgico (monopolar) estéril diseñado para su uso junto con generadores electroquirúrgicos compatibles, para el suministro de plasma de helio para corte, coagulación y ablación de tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos. El mango tiene una cuchilla de corte retráctil para cortar los tejidos blandos. La punta de la cuchilla sirve de electrodo para generar gas helio en forma de plasma.

FABRICANTE

Apyx Medical Corporation (anteriormente Bovie Medical), EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Dermica Laboratories Europe, S.L. Avenida Ciclista Mariano Rojas, Nº 76 1 planta, 30009 Murcia
- Neomedic International. Calle Maestrat Nºs 41 - 43, 08225 Terrassa (Barcelona)

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los Mangos Precise de Renuvion/J-Plasma y Precise Open de Renuvion/J-Plasma para evitar que se produzca una fractura por sobrecarga durante su uso clínico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 N W 4 K 8 2 B 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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