MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-313	PS/NA/94885

PRODUCTO

Coaguladores de succión Megadyne con control manual:

- Referencia 004125 / UDI: 10614559105146.
- Referencia 004225 / UDI: 10614559105153.
- Referencia 0042-25 / UDI: 10614559102923.
- Referencia 004325 / UDI: 10614559105160.

FINALIDAD PREVISTA

Coagulación electroquirúrgica con succión para permitir la extracción de líquidos y facilitar la visibilidad durante los procedimientos quirúrgicos, pudiendo activarse con un interruptor manual y un interruptor de pie.

FABRICANTE

Megadyne Medical Products Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson S.A., Pº Doce Estrellas 5, 28042 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias de coaguladores de succión MEGADYNE con control manual, debido a la posibilidad de inactivación, activación intermitente o autoactivación del dispositivo por entrada de líquidos en la pieza de mano.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J P E 8 N 8 T F 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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