MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-337	PS/MJF/107572

PRODUCTO

Electrodos de retorno reutilizables para paciente:

- MEGADYNE MEGA SOFT: Referencias 0830 y 0835.
- MEGADYNE MEGA 2000: Referencias 0800.

Ver UDI-DI en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Megadyne Medical Products, Inc; EE UU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de los electrodos de retorno reutilizables para paciente MEGADYNE MEGA SOFT y MEGA 2000, para informar que se ha limitado la población para la que está previsto su uso a pacientes mayores de 12 años.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 5VD3E7GALYN73LBPGC97**
Fecha de la firma: 26/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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