ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-029	PS/EML/105493

PRODUCTO
Electrodos electroquirúrgicos.
Ver referencias y números de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Electrodos tipo cuchilla, bola y aguja de distintas longitudes y diámetros de eje destinados a electrocirugía.

FABRICANTE
Dongguan QueenMed Equipment Mfg Co Ltd, China.

DISTRIBUIDOR
Medline International Iberia S.L.U., Parque empresarial San Fernando, Avenida de Castilla, nº 2, Planta Baja, local B, Edif. Munich, 28830, San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización de determinadas referencias y números de lote de electrodos electroquirúrgicos, debido a un sellado potencialmente débil del envase que podría comprometer la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso indicando el cese de utilización de determinadas referencias y lotes de electrodos quirúrgicos, debido a un posible defecto en el sellado potencialmente débil del envase que podría comprometer la esterilidad del producto. La AEMPS transmitió esta información el 3 de mayo de 2024, alerta 2024-227.

La empresa está informando de la ampliación del cese de utilización a nuevos lotes y referencias de electrodos quirúrgicos, ya que podrían estar afectados por este mismo problema.

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.