

# ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel:0086-533-6985995 Fax:0086-533-6966582

Email: [zhanghaibin@qiaosend.com](mailto:zhanghaibin@qiaosend.com)

---

## **Aviso Urgente de Seguridad**

Nombre comercial del producto afectado: Tubos de Extensión de un solo uso

Identificador FSCA: QSZK-202507-182-001

Tipo de acción: Emitir una advertencia al usuario

---

Fecha: 14 de agosto de 2025

Atención: Usuarios finales

Detalles de los dispositivos afectados:

Fabricante: Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd.

Producto: Tubos de Extensión de un solo uso

Códigos de modelo del dispositivo: Consulte el Anexo 1

### **Descripción del problema:**

Mediante la revisión de datos de quejas, Qiaosend descubrió que cuando los usuarios utilizan tubos de extensión desechables en combinación con otros dispositivos, si las partes de conexión entran en contacto con desinfectantes a base de etanol durante el proceso de uso, puede existir un riesgo de agrietamiento o fuga de los componentes de conexión. Qiaosend enviará un Aviso de Seguridad (FSN) a los clientes para reforzar advertencias/precauciones y reducir la tasa de ocurrencia de problemas potenciales.

### **Declaración de riesgo clínico:**

En casos de fuga, pueden producirse retrasos en el procedimiento, interrupciones del tratamiento, exposición a medicamentos peligrosos y/o subdosificación de medicación.

### **Recomendaciones de acción para el usuario:**

- Este producto es estéril y no requiere desinfección. Si otros dispositivos conectados a este producto necesitan desinfección con desinfectante de etanol, asegúrese de que esté completamente seco antes de su uso. No se requieren acciones de seguimiento para el paciente si el dispositivo ya ha sido utilizado de manera segura.

### **Acciones a tomar por Zibo Qiaosend:**

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. actualizará el etiquetado de todos los tubos de extensión de un solo uso (consulte los códigos de producto en el Anexo 1) para agregar la siguiente advertencia:

"Este producto es estéril y no requiere desinfección. Si otros dispositivos conectados a este producto necesitan desinfección con desinfectante de etanol, asegúrese de que esté completamente seco antes de su uso."

El producto continuará distribuyéndose con la etiqueta actual hasta que se complete la actualización.

**Transmisión del presente Aviso de Seguridad:**

El presente aviso deberá ser comunicado a todas las personas que deban tener conocimiento del mismo dentro de su organización, así como a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Si corresponde)

Mantenga la conciencia sobre este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas. (Si corresponde)


**Persona de contacto de referencia:**

Zhang Haibin, Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. China  
Correo electrónico: [zhanghaibin@qiaosend.com](mailto:zhanghaibin@qiaosend.com)

**El abajo firmante confirma** que este aviso ha sido notificado al organismo regulador correspondiente.

**Firmante autorizado:**

Nombre: Dou Xuefeng  
Cargo: Director General

Firma: 

## Anexo 1: Lista de productos

| Descripción de los productos   | Códigos de modelo |
|--------------------------------|-------------------|
| Extension Lines for Single Use | DI-10-G           |
| Extension Lines for Single Use | DI-10             |
| Extension Lines for Single Use | DI-25-G           |
| Extension Lines for Single Use | DI-25             |
| Extension Lines for Single Use | DI-50-G           |
| Extension Lines for Single Use | DI-50             |
| Extension Lines for Single Use | DI-75             |
| Extension Lines for Single Use | DI-100-G          |
| Extension Lines for Single Use | DI-100            |
| Extension Lines for Single Use | DI-150-G          |
| Extension Lines for Single Use | DI-150            |
| Extension Lines for Single Use | DI-200-G          |
| Extension Lines for Single Use | DI-200            |
| Extension Lines for Single Use | DI-10-3VG         |
| Extension Lines for Single Use | DI-10-YG          |
| Extension Lines for Single Use | L-303/10          |
| Extension Lines for Single Use | DI-25-3VG         |
| Extension Lines for Single Use | DI-25-YG          |
| Extension Lines for Single Use | L-303/25          |
| Extension Lines for Single Use | DI-50-3VG         |
| Extension Lines for Single Use | DI-50-YG          |
| Extension Lines for Single Use | L-303/50          |
| Extension Lines for Single Use | DI-100-3VG        |
| Extension Lines for Single Use | DI-100-YG         |
| Extension Lines for Single Use | L-303/100         |
| Extension Lines for Single Use | DI-150-3VG        |
| Extension Lines for Single Use | DI-150-YG         |
| Extension Lines for Single Use | L-303/150         |
| Extension Lines for Single Use | DI-200-3VG        |
| Extension Lines for Single Use | DI-200-YG         |
| Extension Lines for Single Use | L-303/200         |