MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-230	PS/CH/79391

PRODUCTO

	MODELO	UDI
Trocar torácico 6mm/7cm	FTT106070	04714127864709
Trocar torácico 11mm/7cm	FTT111070	04714127864723
Trocar torácico 13mm/7cm	FTT113070	04714127864747
Trocar torácico 15mm/7cm	FTT115070	04714127864761

FINALIDAD PREVISTA

Instrumento quirúrgico utilizado durante la cirugía torácica para crear un puerto de entrada para los instrumentos y el endoscopio.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Unimax Medical Systems, Inc. Taiwan.

DISTRIBUIDOR

Dextro Médica S.L. Avda. Pío XII 1, bajo, CP 46009 Valencia

ASUNTO

Cese de utilización de determinadas referencias y lotes de trócares torácicos, fabricado por Unimax Medical Systems, debido a la posibilidad de que la punta de la cánula se rompa durante la cirugía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 7 Q K Q G N 2 E A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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