MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-497	PS/MAM/103581

PRODUCTO
Bolsa endoscópica desmontable.
Ver números de referencias y UDI de los productos y agrupaciones/kits afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Recoger y extraer muestras durante la cirugía laparoscópica.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Unimax Medical Systems, Inc. Taiwán.

DISTRIBUIDOR
CONMED Iberia. Gran Via Carles III, 124, 3º 2ª, 08034, Barcelona.

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización a nuevos lotes de la bolsa endoscópica desmontable EndoRetrieval, debido a que el tubo de la bolsa endoscópica se podría desprender durante su utilización y caer en el abdomen del paciente.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que el tubo de las bolsas endoscópicas desmontables EndoRetrieval pudiera desprenderse y caer en el abdomen del paciente. La medida que se debía llevar a cabo era dejar de utilizar estas bolsas y ser sustituidas por otras con un diseño mejorado. La AEMPS transmitió esta información el 11 de marzo de 2024, alerta 2024-121.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de otros lotes de las bolsas que también están afectados por el cese de utilización ya que se ha detectado que no se habían incluido en la primera nota por un error de trazabilidad.

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: FM2KLR78SF6A58G8QE0E**
Fecha de la firma: 10/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es