MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-571	PS/MJF/126528

PRODUCTO
Grapadora endoscópica EndoBlue

FINALIDAD PREVISTA
Resección, transección y anastomosis de tejidos durante cirugía endoscópica en cirugía abdominal y ginecología, pediatría, y cirugía torácica.

FABRICANTE
Changzhou Tongchuang Medical Instrument Technology Co. LTD, China.

DISTRIBUIDOR
Saesco Medical, S.L; C/ Vergós 20, Local 1. 08017 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las grapadoras endoscópicas EndoBlue, debido a la posibilidad de que se quiebre el botón de reinicio para abrir las mandíbulas si se utiliza erróneamente un método de tracción unilateral en lugar de tirar de forma simultánea del lado izquierdo y del derecho.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

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: GW8HPVB4XTPX6WPPGE70**
Fecha de la firma: 04/11/2025
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