MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-432 | PS/AVG/103739 |

**PRODUCTO**
Trocar de balón estructural Covidien Auto Suture y trocar de punta roma Auto Suture.
Ver números de modelo afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Covidien LLC, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
Medtronic Ibérica. C. de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050 Madrid.

**ASUNTO**
Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos modelos afectados y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el trocar de balón estructural Covidien Auto Suture y trocar de punta roma Auto Suture, debido a que, en determinadas circunstancias, se podría dañar la estructura de sellado del trócar al introducir mallas quirúrgicas.

**INFORMACION ADICIONAL**
En marzo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los trócares con balón y de punta roma de Covidien Auto Suture, debido a que, en determinadas circunstancias, se podría dañar la estructura de sellado del trócar al introducir mallas quirúrgicas. Además, la empresa informó de que se iba a realizar una actualización de las instrucciones de uso para resolver el problema. La AEMPS transmitió esta información el 12 de marzo de 2024, alerta 2024-131.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso incluyendo nuevos modelos de trócares afectados por esta acción correctiva. Además, la empresa informa de que ha actualizado las instrucciones de uso de los trocares para enfatizar las instrucciones de uso del fabricante de la malla, incluyendo advertencias y precauciones adicionales que respaldan el uso correcto de los trocares Auto Suture con productos de malla.

**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: FT8CWGMBWX4XCDYBDD67**
**Fecha de la firma: 03/09/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*