

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|   |  |
|---|--|
| <b>Nº DE ALERTA:</b><br>2026-038  | <b>REFERENCIAS</b><br>PS/PL/124735 y PS/VBR/132010 |
| <b>PRODUCTO</b><br>ViziShot 2 FLEX (19G), modelo NA-U403SX-4019.<br>UDI-DI: 00821925043060.   |  |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Se utiliza con endoscopios de ultrasonido para la aspiración mediante aguja fina guiada por ultrasonido (FNA) y biopsia de aguja fija (FNB) de lesiones submucosas y extramurales del árbol traqueobronquial.  |  |
| <b>FABRICANTE</b><br>Gyrus ACMI, Inc., EEUU.  |  |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>OLYMPUS IBERIA, S.A.U. , Pl. Europa, 10, 08902 L'Hospitalet de Llobregat.  |  |
| <b>ASUNTO</b><br>Retirada del mercado del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), modelo NA-U403SX-4019, debido a la posibilidad de que el hipotubo salga expulsado del dispositivo o de que los componentes plásticos se desprendan durante el uso.   |  |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b><br>En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados lotes del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), modelo NA-U403SX-4019 y actualización de las Instrucciones de Uso, debido a la posibilidad de no detectar puntas atraumáticas deformadas, lo que podría provocar la expulsión del hipotubo del dispositivo. La AEMPS transmitió esta información el 14 de agosto de 2025, alerta 2025-426.<br><br>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la retirada del mercado de todos los lotes del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G), modelo NA-U403SX-4019, tras una investigación que ha confirmado que el deterioro del material termorretráctil del dispositivo y los errores de uso pueden provocar la eyección del hipotubo. Además, el material termorretráctil del dispositivo se deteriora durante el uso clínico y puede dificultar la extracción o expulsión de muestras, provocar fugas de líquido, problemas en el avance o retracción de la aguja o la rotura de componentes del dispositivo. |  |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa.</li></ul>  |  |



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.

