MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-245	PS/TS/80025

PRODUCTO

Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™, 25 mm. Modelos: EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Ver códigos de kits asociados que incluyen el producto afectado en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

La grapadora circular con tecnología DST Series™ tiene aplicación a lo largo del tracto alimentario para la creación de anastomosis de extremo a extremo o de extremo a costado tanto en cirugías abiertas como en laparoscópicas.

Nº LOTE

Todos los lotes que empiezan por “P0”, “P1”, “P7”, “P8”, “P9”, excepto los lotes con el sufijo “FR” y los lotes P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R.

FABRICANTE

Covidien LLc, EE.UU.

DISTRIBUIDORES

- Medtronic Ibérica S.A. Plaça de la Pau s/n Almeda Park, World Trade Center Edificio 7 3ª planta C.P. 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)
- Suministros Hospitalarios S.A. C/ Tortosa 201 C.P. 08918 Badalona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes y modelos de la grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™, 25 mm, debido a que la guía de grapas podría no estar bien sujeta a la grapadora.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 R Y 2 T F F 0 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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