MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-310	PS/SM/45311

PRODUCTO
Unidades de carga articuladas Covidien Endo GIA™.

FINALIDAD PREVISTA
Recarga de grapas quirúrgicas para utilizar con las grapadoras EndoGIA.

REFERENCIAS Y Nº LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en España en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Covidien LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica, S.A., WTC Almeda Park. Plaça de la Pau, s/n. Edificio 7, 3r Piso. 08940 Cornellà de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Ampliación de la retirada del mercado a nuevas referencias y lotes de las unidades de carga articuladas Covidien EndoGIA, debido a la posibilidad de que un dispositivo esté montado de forma incorrecta lo que impediría que se forme una línea de grapas cuando se divide el tejido.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las unidades de carga articuladas Covidien EndoGIA, debido a la posibilidad de que les faltara el componente del mecanismo de formación de las grapas. La AEMPS transmitió esta información el 21 de mayo de 2018, alerta 2018-256.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar la retirada a nuevas referencias y lotes de las unidades de carga articuladas EndoGIA debido a que estén montadas de forma incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/06/2018
Localizador: EXF6W5W873

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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