ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-516	PS/SM/48013

PRODUCTO
COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ , Referencia CPO-6.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo estéril de silicona de un sólo uso diseñado para ser usado con el Sistema RUMI® de CooperSurgical y el Delineador de fornix vaginal Koh Cup en procedimientos laparoscópicos donde se desea minimizar la pérdida de neumoperitoneo después de realizada una incisión de colpotomía.

Nº LOTE
244131, 244132, 244670, 244671, 244887, 244888, 244889, 244890, 245228, 245325, 245326, 245327, 245613, 245614, 245615, 245976, 245977, 245978, 245979, 246810, 246811, 247262, 247608, 247609, 247610 y 248112.

FABRICANTE
CooperSurgical Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
EMB S.A. Equipos Medico – Biológicos, Can Rabia 13, Locales 3 y 4, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de COLPO-PNEUMO OCCLUDER™, referencia CPO-6, debido a un posible problema en el sellado de la bolsa que podría comprometer la esterilidad del producto. Las unidades de estos 26 lotes con una etiqueta verde pegada en la caja exterior, no están afectados por esta retirada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/10/2018
Localizador: G6NLZQR502

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