ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-338	PS/SM/52775

PRODUCTO

Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, modelos EGIA30AMT, EGIA45CTAMT, EGIA60AXT, EGIA60CTAMT, SIG30AMT, SIG45AXT, SIG45CTAMT, SIG60AXT, SIG60CTAMT, EGIA45AMT, EGIA60AMT

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Covidien LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A Calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, debido a la posibilidad de que al dispositivo le falte uno de los dos componentes de clavijas que mantienen la alineación de las mandíbulas del dispositivo.

INFORMACION ADICIONAL

El 4 de junio de 2019 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informa de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, debido a la posibilidad de que al dispositivo le falte uno de los dos componentes de clavijas que mantienen la alineación de las mandíbulas del dispositivo. La AEMPS transmitió esta información el 6 de junio de 2019, alerta 2019-305.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para corregir la previa eliminando del Anexo el modelo EGIA45AVM por no estar finalmente afectado por esta retirada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa