



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Unidades de carga articuladas Covidien Endo GIA™.

Ref.: PS310/18

Us comunic que en data 12-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 12-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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 nos 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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

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."

Palma, 12 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

