



Chile, 26 de mayo de 2022

Departamento Agencia Nacional
de Dispositivos Médicos, Innovación
y Desarrollo

RG 03-IT-322.00-002

ALERTA SANITARIA RETIRO DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Nº de Alerta:	402/22	Fecha:	26 de mayo de 2022
Tipo de Alerta:	Retiro del mercado		
Dispositivo Médico:	Engrapadoras, quirúrgicas		
Marca Comercial	Grapadora circular EEA Autosuture con tecnología DST Series		
Clase de Riesgo:	III		
Fabricante:	Medtronic		
Importador en Chile:	Comercial Kendall Chile LTDA.		
Modelos y lotes afectados en Chile:	Ver modelos y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.		
Uso Previsto:	La grapadora circular con tecnología DST Series™ está diseñada para utilizarse 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.		
Descripción del problema	<p>Medtronic ha identificado un problema en las grapadoras circulares EEA Autosuture de 25mm con tecnología DST Series, con números de modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 y EEAXL2535 debido a que existe la posibilidad de que la guía de grapado no se fije de forma segura al instrumento.</p> <p>Una guía de grapas no fijada al instrumento podría provocar que el componente se desacople y, si se desacopla, podría permitir que el dispositivo transecte el tejido sin formar grapas.</p> <p>Esto podría provocar retrasos en el tratamiento, una estancia hospitalaria prolongada, lesiones tisulares no especificadas, exposición a radiación no intencionada, intervenciones médicas inesperadas, cuerpo extraño en el paciente, falta de anastomosis, y hemorragia.</p>		

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo Central Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 257556 00
Informaciones: (56 2) 257556 01
www.ispch.cl

Alerta N°402/22, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N° 204
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las
personas en relación con acciones vinculadas a su
atención de salud

Versión: 2 - Actualización: 28/03/2022

Página 1 de 2



Chile, 26 de mayo de 2022

Departamento Agencia Nacional
de Dispositivos Médicos, Innovación
y Desarrollo

RG 03-IT-322.00-002

Recomendación

1. Comparta este documento con todos los usuarios de las Grapadoras circulares EEA Autosuture con tecnología DST Series descritas en esta alerta.
2. Revise en su inventario si posee alguna grapadora circular EEA Autosuture con tecnología DST Series de un lote y modelo afectado, colóquelo en cuarentena y contáctese con su proveedor para coordinar su retiro.
3. Notifique cualquier evento adverso a este Instituto completando el formulario disponible en la página web en el siguiente link: [Descarga Formulario ANDID/006](#) y enviándolo vía correo electrónico a tecnovigilancia@ispch.cl


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo Central Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 257556 00
Informaciones: (56 2) 257556 01
www.ispch.cl

Alerta N°402/22, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N° 204
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las
personas en relación con acciones vinculadas a su
atención de salud

Versión: 2 - Actualización: 28/03/2022

Página 2 de 2

Medtronic

Medical Surgical
Surgical Innovations
60 Middletown Avenue
North Haven, CT
www.medtronic.com

URGENTE: RETIRO DE DISPOSITIVO MEDICO

**Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™, 25 mm
Números de modelo- EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535**

16 de mayo de 2022

Estimado Profesional del cuidado de la salud/gestión de riesgos

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic está retirando voluntariamente la Grapadora circular EEA™ Autosuture™ 25mm con tecnología DST Series™, números de modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 y EEAXL2535.

Descripción del problema:

En las Grapadoras circulares EEA Autosuture de 25 mm con tecnología DST Series™, con números de modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 y EEAXL2535, que han sido distribuidas, existe la posibilidad de que la guía de grapado no se fije de forma segura al instrumento. Este problema solo aplica para las Grapadoras circulares de EEA, Autosuture de 25mm con tecnología DST Series™. Este problema no afecta a ningún otro producto de Medtronic ni a otro tamaño de Grapadoras circulares de EEA.

Hasta el 4 de abril de 2022, Medtronic recibió 23 reclamos potencialmente asociados con guías de grapas no fijadas, de las cuales dos (2) reclamos se confirmaron directamente a través de la investigación del producto que fue devuelto. Una guía de grapas no fijada al instrumento podría provocar que el componente se desacople y, si se desacopla, podría permitir que el dispositivo transecte el tejido sin formar grapas. Esto podría provocar retrasos en el tratamiento, una estancia hospitalaria prolongada, lesiones tisulares no especificadas, exposición a radiación no intencionada, intervenciones médicas inesperadas, cuerpo extraño en el paciente, falta de anastomosis, y hemorragia. Dentro de los 23 reclamos reportados, doce (12) reportaron lesiones graves potencialmente relacionadas con el modo de falla asociado con este retiro. Estas lesiones graves incluyen lesión/pérdida de tejido, hemorragia, falta de anastomosis, cuerpo extraño en el paciente que fue recuperado, procedimiento prolongado, y estancia hospitalaria prolongada.

No se requieren acciones adicionales para los pacientes en los que se utilizó una grapadora en el ámbito de este retiro voluntario durante un procedimiento. Estos pacientes deben seguir siendo monitorizados de acuerdo con los protocolos de atención estándar de su centro médico.

Alcance del producto:

Nombre de producto	Modelo	Números de lote	Números de lote excluidos
Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Todos los lotes que inician por "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Con el sufijo "FR", y, P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Acciones:

- Identifique y ponga en cuarentena todas las Grapadoras circulares EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™ con números de modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 y EEAXL2535.
- Devuelva a Medtronic todos los productos afectados no utilizados de su inventario, tal como se indica en las instrucciones de envío y devolución que aparecen a continuación.
- Transmita este aviso a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Complete el formulario de devolución del producto retirado adjunto y envíelo por correo electrónico a la dirección de acuerdo con las instrucciones de envío y devolución que aparecen a continuación.

Instrucciones de envío y devolución:

	Cliente con inventario	Cliente sin inventario	Dónde enviar el formulario diligenciado
Comprado directamente a Medtronic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rellene el formulario de devolución del producto retirado y envíelo a su representante de ventas. 2. Envíe el producto afectado con el número de autorización para devolución de mercancías (RGA) proporcionado por el servicio de atención al cliente a: Medtronic. Attn: Devoluciones de campo 195 McDermott Road North Haven, CT 06473 	Diligencie el formulario y marque la casilla que indica "no hay inventario" y envíelo a su representante de ventas.	<p>Envíelo a su representante de ventas.</p> <p>El crédito para el producto afectado devuelto se emitirá según el número RGA proporcionado por servicio de atención al cliente de Medtronic.</p> <p>Excepción: Clientes con inventario cero, diligenciar el formulario y envíelo a su representante de ventas.</p>

	Cliente con inventario	Cliente sin inventario	Dónde enviar el formulario diligenciado
Comprado a un distribuidor	<ol style="list-style-type: none"> Diligencie el formulario de devolución del producto retirado y envíelo a su representante de ventas. Póngase en contacto con su distribuidor directamente para organizar la devolución del producto a su distribuidor. 	Diligencie el formulario y marque la casilla que indica "no hay inventario" y envíelo por correo electrónico a su representante de Medtronic.	Envíelo por correo electrónico a su representante de Medtronic.

Información adicional:

Medtronic está comunicando esta información a la agencia reguladora apropiada en su país (si aplica).

Datos de contacto local:

Los acontecimientos adversos o problemas de calidad experimentados con este producto deben notificarse a Medtronic

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta relacionada con esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Cordialmente,

Bryan Dannettell
 Vicepresidente, Calidad
 Surgical Innovations

Adjuntos:

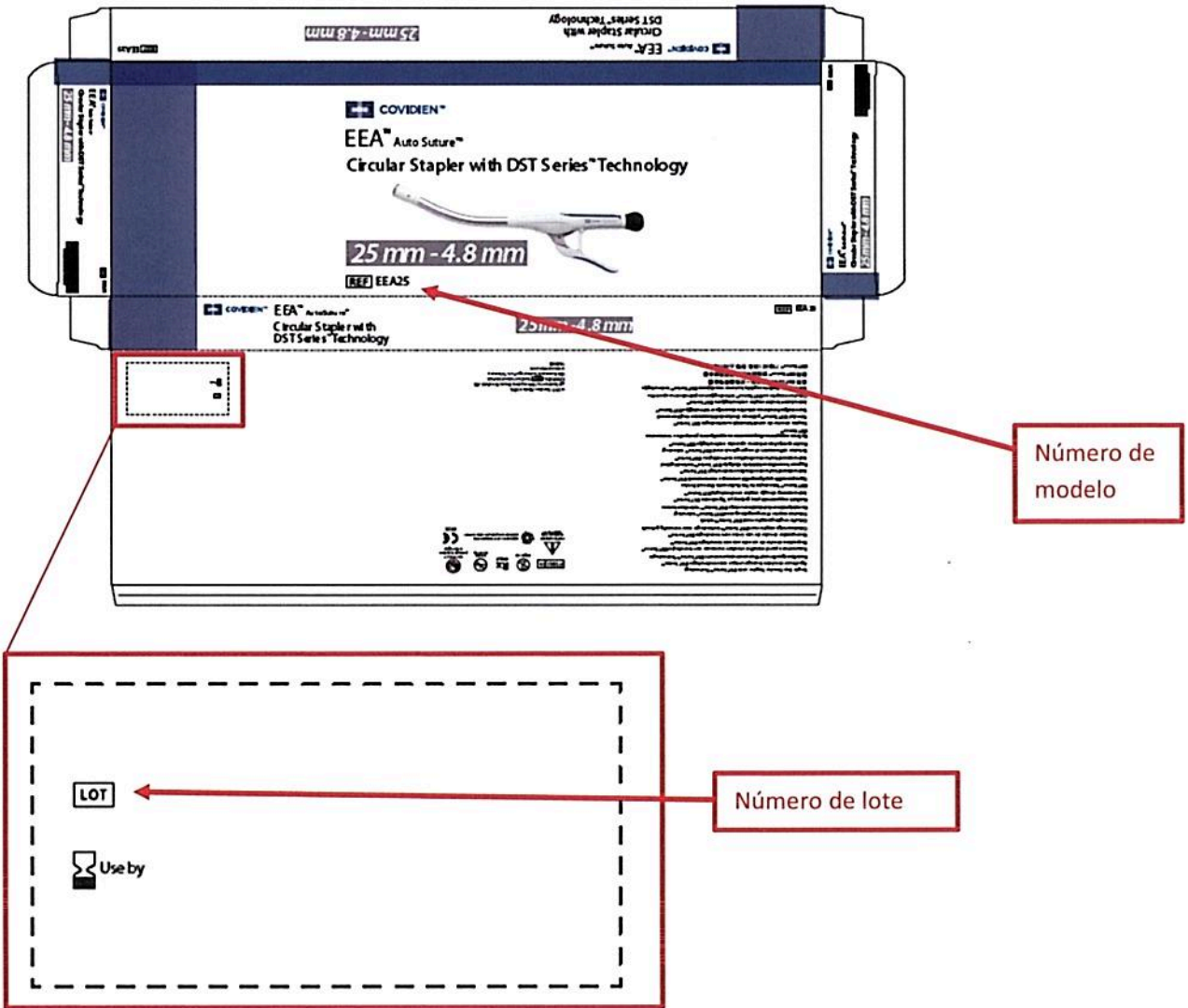
Anexo A: IDENTIFICACION DEL PRODUCTO AFECTADO

Anexos B: FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO RETIRADO

Anexo A:
(página 1)

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO AFECTADO
Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™, 25 mm

Nombre de producto	Modelo	Números de lote	Números de lote excluidos
Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Todos los lotes que empiezan por "P0", "P1", "P7", "P8", "P9"	Con el sufijo "FR", y, P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Anexo B:

(página 1)

FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO RETIRADO
Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™, 25mm
Números de modelo- EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

DILIGENCIE ESTE FORMULARIO

Los clientes deben completar el formulario aunque no tenga inventario.

Fecha:

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Teléfono directo: Correo electrónico:

¿Cómo la cuenta compró este producto? (Complete **SÓLO** A o B)

Directo desde Medtronic (completo A)

Desde un distribuidor (B completo):

<p>A. Clientes directos:</p> <p>Nombre de cuenta: <input type="text"/></p> <p>No de cuenta principal: <input type="text"/></p> <p>Dirección de la cuenta: <input type="text"/></p> <p>Ciudad: <input type="text"/></p> <p>Estado: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/></p>	<p>B. De un distribuidor:</p> <p>Distribuidor: <input type="text"/></p> <p>Información del cliente:</p> <p>Nombre del cliente: <input type="text"/></p> <p>Dirección: <input type="text"/></p> <p>Ciudad: <input type="text"/></p> <p>Estado: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/></p>
---	--

DEVOLVER INVENTARIO A: Medtronic, Attn: Field Returns Dept. 195 McDermott Road North Haven, CT 06473 USA

Sin inventario:

Código de elemento	Número de serie o lote	Cantidad

Acuso recibo de la notificación de retirada de la Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™ fechada el 16 de mayo de 2022 y entiendo las instrucciones de retirada proporcionadas.

(Se requiere firma)

ENVÍE ESTE ACUSE DE RECIBO POR CORREO ELECTRÓNICO:

Producto adquirido directamente de Medtronic: Envíe a su representante de ventas de Medtronic y al correo rs.fcasurgilatamSSC@medtronic.com

Producto adquirido a través del distribuidor: Envíe a su representante de ventas de Medtronic y al correo rs.fcasurgilatamSSC@medtronic.com