



**Gobierno de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)  
26071 - Logroño. La Rioja  
Teléfono: 941 299 923  
Fax: 941 296 134

Prestaciones y

**Gobierno de La Rioja**  
Farmacia  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 28 FEB. 2019

Hora:  
Número: J-38067

Alerta Productos Sanitarios 109/2019

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 28/02/2019

**ASUNTO:** Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de cierre de defectos Padlock Clip (C910001), debido a un posible defecto de fabricación.

**PRODUCTO AFECTADO:** Sistema de cierre de defectos Padlock Clip, nº producto C910001

Lotes Afectados						
1814568	1814569	1815200	1815592	1816056	1817174	1817810
1818187	1818596	1819180	1819181	1819407	1819793	1820177

Se trata de un dispositivo de aproximación del tejido, indicado para ser utilizado en endoscopia flexible y para la compresión del tejido en el tracto gastrointestinal, para la hemostasia o para el tratamiento de lesiones de la pared de los órganos gastrointestinales, fabricado por United States Endoscopy Group Inc., Estados Unidos y distribuido en España por ST Endoscopia S.A., C/ Jose Isbert 20, Ciudad de la imagen, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid.

**MENSAJE:** Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa US Endoscopy informando de un caso de laceración esofágica durante un procedimiento en el que el sistema de cierre de defectos Padlock Clip (C910001) fue uno de los dispositivos médicos utilizados. Ante esta situación la empresa ha procedido a la retirada voluntaria del mercado de los lotes arriba indicados.

La empresa está remitiendo una nota de aviso con el resultado de sus investigaciones y el procedimiento para devolver los dispositivos afectados. Como la distribuidora no ha aportado listado de clientes nos vemos obligados a dar a esta alerta la mayor difusión.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 28 de febrero de 2019

**Mª José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

  
**Gobierno de La Rioja**  
Salud  
Prestaciones y Farmacia

## **AVISO DE RETIRADA VOLUNTARIA URGENTE SISTEMA DE CIERRE DE DEFECTOS PADLOCK CLIP**

1 de febrero de 2019

A/A: Gestión de materiales

En cuanto a la retirada: Sistema de cierre de defectos US Endoscopy Padlock Clip (C910001)

Estimado cliente:

US Endoscopy está iniciando una retirada voluntaria del sistema de cierre de defectos Padlock Clip (n.º de producto C910001). Nuestros registros indican que ha recibido el producto de los lotes afectados en sus instalaciones: 1814568, 1814569, 1815200, 1815592, 1816056, 1817174, 1817810, 1818187, 1818596, 1819180, 1819181, 1819407, 1819793 y 1820177.

**Descripción del producto:** El Padlock Clip está indicado para su uso en endoscopia flexible y para la compresión del tejido en el tracto gastrointestinal, para la hemostasia o para el tratamiento de lesiones de la pared de los órganos gastrointestinales.

**Descripción del problema:** US Endoscopy solo ha recibido un informe de laceración esofágica durante un procedimiento del paciente, en el que nuestro sistema de cierre de defectos Padlock Clip (C910001) fue uno de los dispositivos médicos utilizados. No estamos seguros si la laceración fue causada por nuestro sistema de cierre de defectos Padlock Clip. El procedimiento del paciente constó de cuatro (4) inserciones y retiradas endoscópicas; la aparición de la sangre se observó inicialmente durante la segunda retirada. Se supervisó al paciente, al cual posteriormente se le dio el alta sin observar problemas adicionales.

Tras inspeccionar el dispositivo devuelto, US Endoscopy identificó que una pequeña pieza de la carcasa de plástico no estaba bien asentada/lavada. Si no se enjuaga, podría producirse una laceración en el tejido circundante durante la retirada del endoscopio. No fuimos capaces de determinar el número de unidades afectadas. Se han puesto en marcha cambios en el proceso de producción para garantizar que este problema no se repita. Tenga en cuenta que las personas que tengan el clip implantado no se verán afectadas por esta acción de campo.

**Medida requerida para el usuario:** Asegúrese de cumplir los siguientes pasos:

1. Sistemas de cierre de defectos Padlock Clip (C910001) afectados por cuarentena.
2. Rellene la tarjeta de respuesta de retirada de dispositivos médicos que se incluye en esta carta de notificación al cliente. US Endoscopy puede ayudarle si tiene alguna duda mientras completa la tarjeta.
3. Rellene y devuelva la tarjeta de respuesta de retirada de dispositivos médicos a Cindy Perpar por correo electrónico a [cperpar@usendoscopy.com](mailto:cperpar@usendoscopy.com) o por fax al +1440-639-4495. US Endoscopy coordinará la retirada de los sistemas de cierre de defectos Padlock Clip afectados y expedirá el producto de reemplazo una vez que reciba la tarjeta de respuesta de retirada rellena.

Nos disculpamos por los inconvenientes que este asunto pueda causarle y, como siempre, le recordamos que US Endoscopy está comprometido con el apoyo de nuestros productos y nuestros valiosos clientes. Si tiene alguna pregunta con respecto a este asunto, póngase en contacto con Cindy Perpar en el +1-440-358-6051.

Atentamente,

Coletta Cohara, Directora de Calidad y Cumplimiento Normativo

**CONSERVE ESTA CARTA EN SUS ARCHIVOS**

**TARJETA DE RESPUESTA DE RETIRADA  
 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
 SISTEMA DE CIERRE DE DEFECTOS PADLOCK CLIP**

En cuanto a la retirada: Sistema de cierre de defectos US Endoscopy Padlock Clip (C910001)

Lotes afectados: 1814568, 1814569, 1815200, 1815592, 1816056, 1817174, 1817810, 1818187, 1818596, 1819180, 1819181, 1819407, 1819793 y 1820177.

Acusamos recibo de esta notificación de retirada del mercado y entendemos su contenido. A continuación, complete a) o b):

a) No tenemos existencias de los números de lote enumerados, o bien

b) Tenemos existencias de los números de lote enumerados para devolver a US Endoscopy.

Números de lote	Cantidad que se devolverá

US Endoscopy le solicita que:

1. Ponga en cuarentena los sistemas de cierre de defectos Padlock Clip afectados (C910001).
2. Rellene la tarjeta de respuesta de retirada de dispositivos médicos que acompaña a la carta de notificación al cliente. US Endoscopy coordinará la retirada de los sistemas de cierre de defectos Padlock Clip afectados y expedirá el producto de reemplazo una vez que reciba la tarjeta de respuesta de retirada rellena. US Endoscopy puede ayudarle si tiene alguna duda mientras rellena la tarjeta.

Rellene y devuelva la tarjeta de respuesta de retirada de dispositivos médicos a Cindy Perpar por correo electrónico a [cperpar@usendoscopy.com](mailto:cperpar@usendoscopy.com) o por fax al +1-440-639-4495. Esta tarjeta debe rellenarse y devolverse para poder devolver el producto en mano y recibir los sistemas de cierre de defectos Padlock Clip de reemplazo.

\_\_\_\_\_  
 Nombre y cargo (en mayúsculas)

\_\_\_\_\_  
 Número de teléfono/Correo electrónico

\_\_\_\_\_  
 Firma y fecha

\_\_\_\_\_  
 Nombre y dirección de las instalaciones

**CONSERVE UNA COPIA EN SUS ARCHIVOS**

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2019-109	<b>REFERENCIA</b> PS/CGG/50262
<b>PRODUCTO</b> Sistema de cierre de defectos Padlock Clip, nº producto C910001	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Dispositivo de aproximación del tejido, indicado para ser utilizado en endoscopia flexible y para la compresión del tejido en el tracto gastrointestinal, para la hemostasia o para el tratamiento de lesiones de la pared de los órganos gastrointestinales.	
<b>NºS LOTE</b> 1814568, 1814569, 1815200, 1815592, 1816056, 1817174, 1817810, 1818187, 1818596, 1819180, 1819181, 1819407, 1819793 y 1820177	
<b>FABRICANTE</b> United States Endoscopy Group Inc., Estados Unidos	
<b>DISTRIBUIDOR</b> ST Endoscopia S.A., C/ Jose Isbert 20, Ciudad de la imagen, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid	
<b>ASUNTO</b> Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de cierre de defectos Padlock Clip (C910001), debido a un posible defecto de fabricación.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	

