



منشور دوري رقم (٥) لسنة 2021

السيد الدكتور / وكيل الوزارة للشئون الصحية بمحافظة.....

” ادارة الصيدلة ”

تحية طيبة وبعد ....

برجاء ضبط وتحريز ما يوجد بالسوق المصري بعد اتخاذ كافة الاجراءات المخزنية و ذلك  
للتشغيلة الواردة من المستلزم الطبي الآتي بياناته :

رقم التشغيل	رقم التسجيل	كود	اسم المستلزم
T8K075X	232/2010/1	030455	Covidien Endo GIA Autosuture universal articulating loading unit

المصنع القانوني: Covidien IIC, USA  
بلد المنشأ: United States of America

اسم طالب التسجيل: غليونجي للتجارة.

بناءً على سبب التحريز الآتي و الذي تم افادتنا به من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

The purpose of this letter is to advise you that Medtronic is voluntary recalling specific production lots of its Covidian Endo GIA Auto suture universal articulating loading units (item codes 030450,030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 0304518)

Issue Description:

This voluntary recall is being conducted following receipt of one confirmed customer report that the device staples were not properly formed upon application preventing adequate hemostasis. Our investigation identified a potential for a manufacturing assembly error that can contribute to a staple malformation. The affected devices were distributed between June 2017 & July 2020. Use of a product with this assembly error may result in incomplete staple formation.

In thoracoscopic/ laparoscopic cases, this could cause significant hemorrhage including hemothorax & hemoperitoneum potentially requiring an urgent conversion to open surgery. The potential also exists for bleeding ,anastomotic leak, pneumothorax or other delayed secondary complications including infection, peritonitis, sepsis, and an increased risk of mortality .Manufacturing process improvements have been implemented to remediate this issue.

مع تسليم مندوب الشركة الأحرار بعد اخذ التعهد اللازم بعدم فض الأختام إلا في وجود مفتشى هيئة الدواء المصرية ، مع موافاتنا بالكميات التي تم تحريزها وتاريخ ومكان الضبط والتحريز .

،،، وتفضلوا بقبول وافر الاحترام،،،

مدير إدارة التفتيش على المستلزمات الطبية

د. رباب  
د. رباب بهنساوي  
2021/11/18

رئيس الإدارة المركزية للعمليات

د. يس رجائي

هيئة الدواء المصرية الإدارة المركزية للعمليات الإدارة العامة للتفتيش على المصانع	
وارد	صادر
رقم	0
تاريخ	2021/11/18
مرفقات	-