

Enero de 2023

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO

Tipo de acción	Retirada
Referencia de Teleflex	EIF-000527
Nombre comercial	EndoGuide T PVC de Rüsçh
Código de producto	503110-000060 y 503100-000060
Número de serie/lote	Consulte el Anexo 2

Estimado cliente:

Datos de los instrumentos afectados

Teleflex Medical Europe Limited ha iniciado una acción correctiva de seguridad sobre el campo («ACST») para los productos mencionados anteriormente. Consulte el Anexo 2 para obtener información sobre el identificador único del dispositivo («UDI») y el número de lote.

Descripción del problema y acciones inmediatas requeridas

Esta ACST voluntaria para los productos enumerados anteriormente se ha iniciado debido al potencial de desprendimiento del tapón de la punta del EndoGuide T tamaño 6.

En caso de que el tapón se desprenda del EndoGuide T, la guía expuesta puede dañar alguna de las zonas anatómicas por las que pasa el dispositivo. Si el tapón llegara a desprenderse durante el uso, podría introducirse en la vía respiratoria. Cualquiera de estos eventos requiere corrección por parte de un médico.

A fecha de 14 de diciembre de 2022, Teleflex no ha recibido quejas relacionadas con el desprendimiento del tapón del EndoGuide T tamaño 6.

Nuestros registros indican que usted ha recibido productos que están sujetos a esta ACST (acción correctiva de seguridad sobre el campo).

Dependiendo de la ubicación de su dispositivo, siga esta lista de acciones:

Ubicación del dispositivo	Número de lista de acciones
Centros médicos (hospitales, personal médico, etc.)	1
Distribuidores	2

Número de lista de acciones **1**: centros médicos

1. Compruebe inmediatamente si tiene en su inventario alguno de los productos incluidos en esta ACST. Los usuarios deben dejar de utilizar y distribuir los productos afectados y ponerlos inmediatamente en cuarentena.
2. Si tiene algún producto afectado, marque la casilla correspondiente en el formulario de confirmación (Anexo 1) y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Teleflex llamando al número de teléfono que aparece a continuación. El servicio de atención al cliente de Teleflex emitirá un número de autorización de devolución de productos (RGA). Escriba el número (RGA) en el campo correspondiente en el formulario de confirmación y devuélvalo inmediatamente a la dirección de correo electrónico que aparece a continuación.

3. Si no tiene ningún producto afectado, marque la casilla correspondiente en el formulario de confirmación (Anexo 1) y devuelva el formulario a Teleflex mediante los datos de contacto proporcionados.
4. Teleflex (o su proveedor local) emitirá una nota de crédito una vez recibido el producto afectado.

Número de lista de acciones **2**: distribuidores

1. Haga llegar este aviso de seguridad sobre el campo a todos los clientes que hayan recibido el producto afectado. A continuación, cada uno de los clientes debe rellenar el formulario de confirmación y devolvérselo.
2. Compruebe inmediatamente si tiene en su inventario alguno de los productos afectados. Deje de usar y distribuir los productos afectados, y póngalos en cuarentena de inmediato. A continuación, puede devolver todos los productos afectados.
3. Como distribuidor, deberá confirmar a Teleflex que ha completado la acción sobre el campo descrita en las acciones 1 y 2 de esta lista de acciones número 2. Una vez finalizada esta acción, reenvíe el formulario de confirmación completado a la siguiente dirección de correo electrónico.

Importante: Asegúrese de enumerar únicamente los números de lote mencionados en este aviso de seguridad sobre el campo cuando rellene este formulario.

4. Tenga en cuenta que Teleflex informará a todas las autoridades competentes de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, Suiza, Reino Unido (EEE/CH/RU) y Turquía (TR) en los que Teleflex distribuya directamente.
5. Si ha distribuido más productos fuera de su país, comuníquelo a Teleflex enviando un correo electrónico a la siguiente dirección de correo electrónico.
6. Si es distribuidor o tiene la obligación de informar dentro o fuera de la región EEE/CH/RU/TR, comunique esta acción a las autoridades competentes correspondientes. Reenvíe la notificación y todas las comunicaciones que haya mantenido con la autoridad local competente a Teleflex.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados durante el uso del producto deben notificarse al servicio de atención al cliente de Teleflex mediante los datos de contacto proporcionados a continuación.

Transmisión de este aviso de seguridad sobre el campo

Este aviso debe trasladarse a todas las personas que necesiten tener conocimiento del mismo en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos potencialmente afectados.

Considere a los usuarios finales, médicos, gestores de riesgos, centros de distribución/cadena de suministro, etc. al poner en circulación este aviso. Tenga presente este aviso hasta que se hayan completado todas las acciones necesarias en su organización.

Persona de contacto

Si precisa más información o ayuda acerca de esta comunicación, póngase en contacto con:

Servicio de atención al cliente:

Contacto: Gloria Blanco

Teléfono: +3491830062; +34 649392681

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

Teleflex tiene el compromiso de ofrecer productos seguros y eficaces de gran calidad. Sentimos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda ocasionar en su trabajo. Si tiene cualquier otra duda, póngase en contacto con su delegado de ventas local de Teleflex o con el servicio de atención al cliente de Teleflex.

El infrascrito confirma que se ha notificado este aviso a la autoridad reguladora correspondiente.

Por y en nombre de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, vicepresidente de Garantía de Calidad Global (Fabricación)

**ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO
FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN**

ACCIÓN CORRECTIVA DEL PRODUCTO EMITIDA POR TELEFLEX – REQUIERE ATENCIÓN INMEDIATA
Ref. EIF-000527

DEVOLVER INMEDIATAMENTE EL FORMULARIO A:

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos la recepción de este FSN y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que esta acción correctiva sobre el campo NO afecta a ninguno de los productos de nuestro inventario.	<input type="checkbox"/> Confirmamos la recepción de este FSN y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que esta acción correctiva sobre el campo SÍ afecta a algunos productos de nuestro inventario. Se ha interrumpido el uso y la distribución de los productos afectados. Todos los productos se han suspendido y se devolverá la siguiente cantidad. N.º de autorización de devolución de productos _____
--	---

Rellene este formulario de confirmación y devuélvalo completado de inmediato usando la información de contacto indicada anteriormente.

Código de producto	Número de lote	Cantidad de vuelta
Importante: Asegúrese de enumerar únicamente los números de lote mencionados en este aviso de seguridad sobre el campo cuando rellene este formulario.		
<ul style="list-style-type: none"> • Incluya una copia del formulario de confirmación relleno dentro del paquete que nos remita con las unidades devueltas. • Asegúrese de que el número RGA sea claramente visible en el envase de devolución. • Indique las devoluciones como «Devoluciones de seguridad en el campo» 		
Nota: Las devoluciones de productos que no sean el resultado de la ACST, deben tratarse según los procesos estándar de devolución de productos.		

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (P. EJ., NOMBRE DEL HOSPITAL O DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA)	
DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN	TELÉFONO/FAX/CORREO ELECTRÓNICO
FORMULARIO RELLENADO POR:	SELLO
NOMBRE EN LETRAS DE IMPRENTA: _____	
FIRMA: _____	
FECHA	

Anexo 2: Producto afectado por EIF-000527

Código de producto	Lote	Información de UDI (nivel de unidad)
503100-000060	KME21F0192	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F0192
503100-000060	KME21F1411	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1411
503100-000060	KME21F1654	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1654
503110-000060	KME21F1490	(01)14026704735157(17)230528(10)KME21F1490
503100-000060	KME21F1912	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1912
503100-000060	KME21F1990	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1990
503100-000060	KME21F2337	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F2337
503100-000060	KME21G0432	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G0432
503110-000060	KME21G0599	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G0599
503100-000060	KME21G1140	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1140
503100-000060	KME21G1748	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1748
503110-000060	KME21G1989	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G1989
503100-000060	KME21G2086	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G2086
503110-000060	KME21G2196	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2196
503110-000060	KME21G2627	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2627
503100-000060	KME21J2004	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21J2004
503100-000060	KME21K0335	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0335
503100-000060	KME21K0693	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0693
503100-000060	KME21K1097	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1097
503100-000060	KME21K1380	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1380
503110-000060	KME21K1671	(01)14026704735157(17)230928(10)KME21K1671
503110-000060	KME21L1135	(01)14026704735157(17)231028(10)KME21L1135
503100-000060	KME21M2531	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2531
503100-000060	KME21M2813	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21M2813
503100-000060	KME21M2529	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2529
503110-000060	KME21M2532	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21M2532
503110-000060	KME22B2867	(01)14026704735157(17)240128(10)KME22B2867
503100-000060	KME22C0046	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C0046
503100-000060	KME22C3310	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C3310
503100-000060	KME22D2403	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2403
503100-000060	KME22D2998	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2998
503100-000060	KME22E0999	(01)14026704735140(17)240428(10)KME22E0999
503100-000060	KME22G0292	(01)14026704735140(17)240628(10)KME22G0292
503110-000060	KME22G1741	(01)14026704735157(17)240628(10)KME22G1741
503110-000060	KME22K0630	(01)14026704735157(17)240928(10)KME22K0630

-Fin del documento-