

Rev. 2: 04/2021

SRN: US-MF-000021852

Ref. FSN: FSN-23-001 (v.02) Ref. FSCA: FSCA-23-001

Fecha: 13/FEB/2023

Aviso urgente de seguridad de campo
Lente intraocular hidrofóbica blanda Asgelio™ y
sistema precargado de implantación de LIO Asgelio™

A la atención del*:distribuidor y profesionales sanitarios

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
--

AST Vision Care Calle Serrano, 93 - Planta 4 - Puerta C, 28006 Madrid, España + 34 911 08 66 69
--

Alfonso Caminos acaminos@astvisioncare.com

Rev. 2: 04/2021

SRN: US-MF-000021852

Ref. FSN: FSN-23-001 (v.02) Ref. FSCA: FSCA-23-001

Aviso urgente de seguridad de campo (FSN)
Lente intraocular hidrofóbica blanda Asqelio™ y
sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™
Producto con error de etiquetado

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo*
.	Lente intraocular hidrofóbica blanda monofocal estéril de un solo uso y sistema de implantación de LIO precargado monofocal estéril de un solo uso
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	Lente intraocular hidrofóbica blanda Asqelio™, sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™
1	3. Identificador(es) único de producto (UDI-DI)
.	00814899021813, 00814899023817
1	4. Finalidad clínica principal del dispositivo*
.	Lentes intraoculares hidrofóbicas blandas monofocales usadas para la sustitución de los cristalinios humanos en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos durante cirugía de cataratas.
1	5. Número(s) de modelo/catálogo/pieza del dispositivo*
.	QLIO130C, QPIO130C
.	6. Rango de números afectados de la serie o lote
.	Ver «Lista de productos del Apéndice 1 del FSN-23-001»

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Se ha determinado que los productos identificados en el Apéndice 1 se etiquetaron de forma errónea accidentalmente. El poder dióptrico de la lente que aparece impreso en la etiqueta muestra 21.0D cuando las LIO realmente son 26.0D.
2	2. Riesgo que origina el aviso urgente de seguridad de campo*
.	El poder dióptrico incorrecto de 21.0D en la etiqueta del producto podría tener como resultado que el paciente necesitare gafas para ver de lejos.
2	3. Información sobre el problema
.	Este problema se descubrió a raíz de la queja de un cliente. Después de realizar una revisión del inventario se comprobó que no quedaban existencias de ese producto. Ya se ha determinado la causa primordial del problema y se incorporarán nuevas comprobaciones de calidad para evitar que vuelva a suceder.

Rev. 2: 04/2021

SRN: US-MF-000021852

Ref. FSN: FSN-23-001 (v.02)

Ref. FSCA: FSCA-23-001

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*		
3.	1. Acción a realizar por el usuario* ☒ Identificar dispositivo ☒ Poner dispositivo en cuarentena ☒ Devolver dispositivo ☐ Destruir dispositivo ☐ Modificación/inspección local del dispositivo ☐ Seguir recomendaciones de gestión del paciente ☐ Tomar nota sobre la corrección/recordatorio de cumplimiento de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otra ☐ Ninguna Para lentes implantadas, los profesionales de la Salud deben decidir individualmente caso a caso para determinar si la explantación es necesaria o no.	
3.	2. ¿Para cuándo debería estar completada la acción?	Aunque no sea fundamental para la seguridad, debería enviarse al representante local tan pronto como sea posible (en un plazo de 7 días después de la notificación).
3.	3. ¿Es obligatorio obtener respuesta del cliente?*	Sí
3.	4. Acción adoptada por el fabricante ☒ Retirada del producto ☐ Modificación/inspección local del dispositivo ☐ Actualización del software ☐ Cambio de las instrucciones de uso o etiquetado ☒ Otra ☐ Ninguna Se está retirando del mercado todo el producto afectado y se están incorporando nuevas comprobaciones de calidad para evitar que el problema vuelva a suceder en el futuro.	
3	5. ¿Para cuándo debería estar completada la acción?	En un plazo de 2 semanas a partir de esta notificación.
3.	6. ¿Es necesario comunicar el aviso de seguridad de campo al paciente/usuario lego?	No

4. Información general*		
4.	1. Tipo de aviso de seguridad de campo*	Nuevo
4.	2. ¿Serán necesarias recomendaciones o información adicional durante el seguimiento	No

Rev. 2: 04/2021

SRN: US-MF-000021852

Ref. FSN: FSN-23-001 (v.02) Ref. FSCA: FSCA-23-001

	del aviso de seguridad de campo?*	
4.	3. La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada acerca de esta comunicación a los clientes. * Sí	
4.	4. Lista de documentos adjuntos/apéndices:	Lista de productos del Apéndice 1 del FSN-23-001
4.	5. Nombre/firma	William Lee Vicepresidente, investigación y desarrollo y registro farmacéutico
		

	Transmisión de este aviso de seguridad de campo
	Este aviso tiene que entregarse a aquellas personas dentro de su organización o de cualquier otra organización que sepan a dónde se podrían haber enviado los dispositivos afectados. (Cuando proceda) Transfiera este aviso a cualquier otra organización para la que esta acción pudiera tener relevancia. (Cuando proceda) Preste atención a este aviso y a la acción resultante durante un periodo apropiado de tiempo para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique cualquier incidente relacionado con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente cuando proceda, ya que se trata de información importante.*

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios en todos los avisos de seguridad de campo. El resto son opcionales.