Teleflex

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irlanda

12 Mayo de 2023

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO

Tipo de acción	**Retirada**				
Referencia de Teleflex	EIF-000535				
Nombre del producto	Grapas para ligadura de titanio con cinta Horizon® Microclip™				
Código de producto	**Números de lote**				
005200	73A2200857	73A2300018	73A2300176	73A2300326	73A2300520
	73A2300778	73D2200216	73D2200559	73E2200634	73E2200874
	73E2201099	73F2200193	73F2200200	73F2200482	73F2200711
	73G2200168	73G2200345	73G2200560	73G2200754	73H2200115
	73H2200294	73H2200433	73H2200453	73J2200747	73J2200763
	73K2200014	73K2200095	73K2200101	73K2200299	73K2200566
	73K2200713	73L2200064	73L2200066	73L2200323	73L2200448
	73L2200717	73L2200902	73M2200129	73M2200367	

Nota: Consulte el **Anexo 2 para obtener información sobre el identificador único del dispositivo (UDI)**

Estimado cliente:

Datos de los instrumentos afectados

Teleflex Medical Europe Limited ha iniciado voluntariamente una acción correctiva de seguridad sobre el campo (ACST) para los productos arriba indicados; consulte el Anexo 2 para obtener información sobre el identificador único del dispositivo (UDI).

Descripción del problema y acciones inmediatas requeridas

Teleflex Medical Europe Limited inicia esta ACST voluntaria para los productos mencionados anteriormente porque a los cartuchos de grapas de los productos afectados les falta una característica clave que restringe la aplicación de la grapa a la pinza aplicadora. Al faltar esta característica en el cartucho, la grapa se monta en una posición más variable, lo que hace que se cargue más atrás en las ranuras de las mordazas de la pinza aplicadora. Esto podría dar lugar a una aplicación inadecuada o incorrecta de la grapa en las estructuras vasculares. Además, introduce un riesgo adicional para el paciente, ya que las puntas de la pinza aplicadora pueden proyectarse más allá del tejido que se desea ligar, lo que crea un riesgo potencial de lesión en otras estructuras anatómicas distales.

A fecha de 5 de abril de 2023, se han recibido 2 reclamaciones que informan de la dificultad para cargar las grapas en los productos afectados por esta acción correctiva sobre el campo. También se ha recibido 1 reclamación por la característica que hemos identificado que falta en el cartucho de grapas.

No se han denunciado lesiones a pacientes hasta el momento.

Nuestros registros indican que usted ha recibido productos que están sujetos a esta ACST.

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 al servicio de atención al cliente de 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: +**34 649392681 +34 918300462
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)

Anexo 1

N.º de cliente _____

ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO
FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN

ACCIÓN CORRECTIVA DEL PRODUCTO SOBRE EL CAMPO EMITIDA POR TELEFLEX - REQUIERE ATENCIÓN INMEDIATA

Ref. EIF-000535

DEVOLVER INMEDIATAMENTE EL FORMULARIO A:

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

☐ Confirmamos la recepción de este FSN y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que nuestro inventario **NO** incluye productos afectados por esta acción sobre el campo.	☐ 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 devuelta
Importante : Asegúrese de enumerar únicamente los números de lote mencionados en este aviso de seguridad sobre el CAMPO cuando rellene este formulario.		

- Incluya una copia del **formulario de confirmación rellenado** 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	

Teleflex

Anexo 2: EIF-000535 - Código de producto / número de lote / identificador único del dispositivo (UDI)

Código de producto	Número de lote	Identificador único del dispositivo (UDI)
005200	73A2200857	(01)24026704696394(17)270131(11)220201(10)73A2200857
	73A2300018	(01)24026704696394(17)280102(11)230103(10)73A2300018
	73A2300176	(01)24026704696394(17)280103(11)230104(10)73A2300176
	73A2300326	(01)24026704696394(17)280108(11)230111(10)73A2300326
	73A2300520	(01)24026704696394(17)280116(11)230117(10)73A2300520
	73A2300778	(01)24026704696394(17)280123(11)230124(10)73A2300778
	73D2200216	(01)24026704696394(17)270407(11)220408(10)73D2200216
	73D2200559	(01)24026704696394(17)270418(11)220419(10)73D2200559
	73E2200634	(01)24026704696394(17)270516(11)220517(10)73E2200634
	73E2200874	(01)24026704696394(17)270523(11)220524(10)73E2200874
	73E2201099	(01)24026704696394(17)270530(11)220531(10)73E2201099
	73F2200193	(01)24026704696394(17)270605(11)220606(10)73F2200193
	73F2200200	(01)24026704696394(17)270606(11)220607(10)73F2200200
	73F2200482	(01)24026704696394(17)270613(11)220614(10)73F2200482
	73F2200711	(01)24026704696394(17)270620(11)220621(10)73F2200711
	73G2200168	(01)24026704696394(17)270704(11)220705(10)73G2200168
	73G2200345	(01)24026704696394(17)270710(11)220711(10)73G2200345
	73G2200560	(01)24026704696394(17)270717(11)220718(10)73G2200560
	73G2200754	(01)24026704696394(17)270724(11)220725(10)73G2200754
	73H2200115	(01)24026704696394(17)270801(11)220802(10)73H2200115
	73H2200294	(01)24026704696394(17)270808(11)220809(10)73H2200294
	73H2200433	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200433
	73H2200453	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200453
	73J2200747	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200747
	73J2200763	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200763
	73K2200014	(01)24026704696394(17)271002(11)221003(10)73K2200014
	73K2200095	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200095
	73K2200101	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200101
	73K2200299	(01)24026704696394(17)271009(11)221010(10)73K2200299
	73K2200566	(01)24026704696394(17)271017(11)221018(10)73K2200566
	73K2200713	(01)24026704696394(17)271023(11)221024(10)73K2200713
	73L2200064	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200064
	73L2200066	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200066
	73L2200323	(01)24026704696394(17)271107(11)221108(10)73L2200323
	73L2200448	(01)24026704696394(17)271113(11)221122(10)73L2200448
	73L2200717	(01)24026704696394(17)271121(11)221128(10)73L2200717
	73L2200902	(01)24026704696394(17)271127(11)221205(10)73L2200902
	73M2200129	(01)24026704696394(17)271204(11)221215(10)73M2200129
	73M2200367	(01)24026704696394(17)271212(11)221213(10)73M2200367

-Fin del documento-