

2 junio de 2023

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO

Tipo de acción	Aviso de retirada del mercado
Referencia de Teleflex	EIF-000537
Código de producto y Número de lote	Consulte el Anexo 2
Nombre comercial	
Tubo endotraqueal TOP con manguito	Tubo traqueal nasal preformado RUSCHELIT®, dos ojos sin manguito
Juego Slick Set® de tubo endotraqueal con manguito y estilete, oral/nasal	Tubo traqueal transparente de seguridad RUSCHELIT®, oral/nasal
Juego Slick Set® tubo endotraqueal sin manguito y con estilete, oral/nasal	Tubo traqueal transparente de seguridad (sin manguito)
Juego Flexi-Set de tubo endotraqueal con manguito y estilete, oral/nasal	Tubo traqueal oral preformado RUSCHELIT®, con manguito, oral, orificio Murphy
Juego Flexi-Set de tubo endotraqueal sin manguito y con estilete, oral/nasal	Tubo orotraqueal de AGT
Tubo endotraqueal oral de AGT preformado sin manguito/sencillo - Murphy	Tubo traqueal nasal preformado RUSCHELIT®, con manguito, nasal, orificio Murphy
Tubo endotraqueal nasal de AGT preformado sin manguito/sencillo - Murphy	Tubo nasotraqueal de AGT
Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/simple - Murphy	Tubo traqueal transparente de seguridad RUSCHELIT® Safety Clear Plus, oral/nasal, con manguito
Tubo endotraqueal oral AGT preformado, con orificio Murphy, manguito de baja presión y alto volumen	Tubo microlaríngeo transparente de seguridad RUSCHELIT® Super Safety Clear, oral/nasal
Tubo endotraqueal nasal AGT preformado con orificio Murphy, alto volumen y manguito de baja presión	Tubo traqueal transparente de seguridad RUSCHELIT® Super Safety Clear, oral/nasal, con manguito
Tubo endotraqueal oral/nasal con punta de Magill, manguito de baja presión, alto volumen	Tubo endotraqueal de seguridad transparente Flexiset, oral/nasal con manguito y ayuda de inserción
Tubo endotraqueal oral/nasal con orificio Murphy, manguito de baja presión, alto volumen	Tubo traqueal transparente de seguridad RUSCHELIT®, oral/nasal, con orificio Murphy
Tubo traqueal transparente de seguridad RUSCHELIT®, oral/nasal, con punta de Magill	Tubo traqueal transparente de seguridad Super Safety Clear
Tubo traqueal oral preformado RUSCHELIT®, dos ojos sin manguito	Tubo traqueal ENDOSOFT
Tubo endotraqueal oral/nasal sin manguito/simple – Magill	RUSCHELIT® Edgar Tubo (sin manguito)
RUSCHELIT® Edgar Tubo (con manguito)	

Estimado cliente:

Datos de los instrumentos afectados

Teleflex Medical Europe Limited ha iniciado una acción correctiva de seguridad en el campo («ACST») para los productos mencionados anteriormente; consulte el Anexo 2 para obtener información sobre el código de producto y el número de lote.

Descripción del problema y acciones inmediatas requeridas

Esta ACST voluntaria se ha iniciado debido a los informes de desconexión del conector de 15 mm del tubo endotraqueal (tubo ET) en los productos afectados. Existe la posibilidad de desaturación de oxígeno y, en ese caso, cualquier consecuencia inmediata y a largo plazo para la salud dependerá del grado y de la duración de la desaturación, que puede incluir lesiones graves o la muerte.

Cuando los pacientes se someten a respiración mecánica en el quirófano o en entornos de cuidados intensivos, los dispositivos de ventilación a los que están conectados los productos afectados están diseñados para alarmar inmediatamente después de una desconexión en el circuito respiratorio y alertar al médico para que vuelva a conectar el conector. Otras prácticas de atención sanitaria, como la oximetría de pulso, también alertan a los médicos sobre la desaturación en cuestión de segundos desde que se produce, lo que permite de nuevo reinsertar rápidamente el conector.

En el caso del producto *in situ*, Teleflex aconseja al personal clínico que se asegure de que el conector de 15 mm esté firmemente asentado en el tubo endotraqueal para evitar la desconexión mientras se utilice según las instrucciones de uso del producto. En caso de que se produzca una desconexión, vuelva a conectar los dos componentes de inmediato y firmemente de la manera descrita en las instrucciones de uso del producto. Es posible que el personal clínico considere la posibilidad de sustituir el dispositivo y se asegure de evaluar caso por caso los riesgos asociados a la extubación y la reintubación.

A fecha de 14 de abril de 2023, Teleflex había recibido 173 quejas en las que se informaba de problemas con los conectores de los productos afectados por esta corrección de campo. De estas 173 quejas, en 10 se informaba de lesiones, incluidos 8 informes de desaturación del paciente, y en 3 se informaba de la muerte del paciente. En dos quejas se indicaba que las muertes de los pacientes no estaban relacionadas con la desconexión del dispositivo y en una queja se declaró que era imposible determinar si el dispositivo contribuyó a la muerte del paciente.

La investigación inicial ha identificado que la desconexión es el resultado de una contaminación cruzada intermitente del conector de 15 mm con trazas de aceite de silicona. Aunque esto aumenta la lubricidad de la conexión, no presenta riesgos previstos adicionales.

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 llame al número de teléfono que se muestra a continuación para ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Teleflex.
3. Si no tiene ningún producto afectado, marque la casilla correspondiente en el formulario de confirmación (Anexo 1) y devuelva el formulario a Teleflex de acuerdo con 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. Envíe una copia de este aviso de seguridad en el campo a todos los clientes que hayan recibido productos afectados. A continuación, cada uno de los clientes debe rellenar el formulario de confirmación y devolvérselo.
2. Le solicitamos que compruebe inmediatamente si tiene productos afectados en su inventario. **Deje de utilizar y distribuir el producto afectado y póngalo inmediatamente en cuarentena.** 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: Al rellenar este formulario, asegúrese de enumerar únicamente los números de lote incluidos en este aviso de seguridad en el campo.
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 Control de Calidad Global (Fabricación)

ACCIÓNcorrectiva DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN

ACCIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN EL CAMPO EMITIDA POR TELEFLEX (REQUIERE ATENCIÓN INMEDIATA)

Ref. EIF-000537

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 en el campo.	☐ Confirmamos la recepción de este FSN y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que nuestro inventario INCLUYE productos afectados por esta acción en el campo. Se ha interrumpido el uso y la distribución de los productos afectados. Todos los productos se han suspendido y se devolverá la siguiente cantidad.
---	--

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: Al rellenar este formulario, asegúrese de enumerar únicamente los números de lote incluidos en este aviso de seguridad en el campo.		
- 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 _____	