

Medline International Iberia S.L.U.
Calidad y Asuntos Regulatorios:
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich, Planta Baja, local B
Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid, España



Centro
Servicio
Dirección
Dirección
Código postal Ciudad
País

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Retirada de productos sanitarios

Madrid, a 11 de enero de 2024

ATENCIÓN: Farmacéutico/Gestor de riesgos responsable de la vigilancia de los productos sanitarios y del Departamento de Biomedicina/Ingeniería

Retirada del mercado de bolsas de drenaje distribuidas por Medline

Referencia Medline: FSN-24/01
Referencia del Ministerio de Sanidad: N/A
Descripción del producto: Bolsas de drenaje distribuidas por Medline
Medline International France SAS N/A
SRN:
Tipo de acción: Retirada de producto
Códigos de producto: Consulte la Tabla 1 a continuación

Tabla 1: Lista de artículos y números de lote afectados por la FSN-24/01.

Referencia	Número de lote
DB1000	N230129
SDS200B+DB1000	N230129

Estimado cliente:

Esta carta es para informarle que Medline International France SAS ha sido informada de una retirada iniciada por el fabricante legal Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd. con respecto a la bolsa de drenaje con referencia DB1000 y el sistema de drenaje de heridas con referencia SDS200B+DB1000, ambos fabricados bajo número de lote N230129. Estas bolsas de drenaje se pueden utilizar para varios tipos de procedimientos quirúrgicos cuando el profesional de la salud determine la necesidad de un drenaje.

Medline International France SAS
Avda. de Castilla, 2
Pl baja, local B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares
Tel.: +34 05 600 602 • Fax: +34 900 600 603
es-atencioncliente@medline.com • www.medline.eu/es
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

Calidad y Asuntos Regulatorios:
Pq. Emp San Fdo. Avda de Castilla, nº 3, pl baja, local
B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares (Madrid)
Tel (+34) 900 600 602
Tel (+34) 900 600 602
raquel.mochales@medline.com

Razón de la retirada:

Tras recibir una reclamación de un cliente y después de la investigación del fabricante, éste confirmó que la escala impresa en la bolsa de drenaje DB1000 y SDS200B+DB1000 para el número de lote N230129 es inexacta y, por lo tanto, dará lugar a una medición incorrecta de la cantidad de fluido recogido en la bolsa.

RIESGOS POTENCIALES:

Una lectura inexacta del fluido puede provocar errores en el registro de datos por parte de un profesional sanitario.

De hecho, el volumen de drenaje de la herida a menudo se controla para determinar la evolución del proceso de drenaje. Esto se puede hacer midiendo el volumen de fluido recogido en el depósito o en la bolsa de drenaje. La escala impresa en las bolsas indicará sólo el 60% del volumen de fluido real dentro de la bolsa.

Por lo tanto, si la lectura se realiza al nivel de la bolsa de drenaje, podría dar lugar a una mala interpretación del estado del proceso de drenaje, lo que podría afectar las decisiones médicas relacionadas con la finalización del proceso de drenaje.

ACCIONES CORRECTIVAS:

El fabricante legal está implementando las siguientes acciones preventivas y correctivas:

- Destrucción de las herramientas de la plancha de impresión impactadas;
- Requisitos de inspección adicionales en los protocolos de inspección para verificar la precisión de la línea de escala de bolsas;
- Capacitación del personal sobre nuevos estándares de inspección, procesos de producción y requisitos de herramientas.

ACCIONES REQUERIDAS:

Paso 1: Por favor, tome nota de esta información de retirada de producto e informe a todos los usuarios de su centro.

Paso 2: Verifique urgentemente su stock y deseche los productos afectados que figuran en **la Tabla 1**.

Paso 3: Complete el Recibo de acuse de recibo (*página 3*) y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, pero **no más tarde del 26 de enero de 2024**, e indique la cantidad de productos afectados desechados.

Paso 4: Aunque ya no tenga ninguno de los productos afectados entre sus existencias, le rogamos que cumplimente y nos envíe el formulario lo antes posible por correo electrónico, pero **no más tarde del 26 de enero de 2024**.

COMPENSACIÓN:

Una vez que Medline reciba su Recibo de Acuse de recibo completo, Medline le enviará la cantidad correspondiente de productos de reemplazo.



Le agradecemos su colaboración y Medline le pide disculpas por las molestias causadas. Se ha informado a las autoridades competentes de esta nota de seguridad.

Continúe en la siguiente página para acusar recibo de este aviso y contáctenos al correo electrónico que se proporciona a continuación si tiene alguna pregunta.

Atentamente,

Departamento de Asuntos Regulatorios

Esta información de seguridad urgente se dirige únicamente a los centros que han recibido los productos en cuestión.



**Por favor, envíe el acuse de recibo a la siguiente dirección de correo electrónico:
raquel.mochales@medline.com**

Referencia Medline: FSN-24/01

Por favor, rellene el acuse de recibo y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, pero no más tarde del 26 de enero de 2024.

Referencia	Número de lote	Cantidades descartadas (en cada unidad)
DB1000	N230129	
SDS200B+DB1000	N230129	

Al completar y firmar el documento, confirmo que he leído y comprendido las instrucciones proporcionadas. Acuso recibo de la FSN-24/01 firmando este documento y devolviéndolo a Medline.

Asimismo, me comprometo a seguir distribuyendo y comunicando esta importante información dentro de mi centro según sea necesario.

Si usted distribuye este producto a otros centros o departamentos de su institución, le rogamos que les remita una copia de esta comunicación.

Si usted es un minorista, mayorista, distribuidor/revendedor, que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones: según el Reglamento(UE) 2017/745 relativo a productos sanitarios, Artículo 14, parte 4, por favor, envíe esta notificación a sus clientes y proporcione la confirmación a Medline de que sus clientes han sido notificados completando la información que aparece más abajo y devolviéndola a Medline a la dirección indicada más arriba:

Fecha: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Centro o entidad comercial: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____

Número de la cuenta de Medline: _____

Teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Firma: _____

Calidad y Asuntos Regulatorios:

Pq. Emp San Fdo. Avda de Castilla, nº 3, pl baja, local
B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares (Madrid)
Tel (+34) 900 600 602
Tel (+34) 900 600 602
raquel.mochales@medline.com