

Ref. de FSN: 2024-02(02)
Fecha: 16 de febrero de 2024

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Aviso de seguridad urgente
Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de
Mölnlycke® y bolsa EndoRetrieval desmontable

A la atención de: Responsable de quirófano

Información de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Nombre: Servicio de Atención al Cliente
Email: csc.espana@molnlycke.com
Teléfono: +34 900 963 232

Aviso de seguridad urgente (FSN, por sus siglas en inglés)
Pack personalizados para procedimientos quirúrgicos de
Mölnlycke® y bolsa EndoRetrieval desmontable

1. Información sobre los productos afectados	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo(s) de producto</p> <p>Producto de Unimax: Bolsa EndoRetrieval desmontable 899102-02 - Pequeña (250-300 ml)/diámetro del introductor: 10 mm 899103-02 - Mediana/grande (500-700 ml)/diámetro del introductor: 10 mm 899112-02 - Extragrande (1150-1500 ml)/diámetro del introductor: 12 mm 899104-02 - Extragrande (1150-1500 ml)/diámetro del introductor: 15 mm</p> <p>Incluida en varios Packs personalizados para procedimientos Mölnlycke®. Los packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® incluye configuraciones personalizadas de distintos componentes, que se combinan y se presentan esterilizadas dentro de un único pack para procedimientos.</p> <p>La bolsa EndoRetrieval desmontable también se suministra como producto estéril envasado individualmente.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Bolsa EndoRetrieval desmontable</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Principal propósito clínico del(de los) dispositivo(s)</p> <p>La bolsa desmontable para endoscopia es un producto empleado para recoger y extraer muestras durante la cirugía laparoscópica.</p> <p>El propósito clínico de los Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® es proporcionar un envasado estéril personalizado de los componentes para diversas intervenciones clínicas.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Modelo/número(s) de catálogo/pieza del dispositivo</p> <p>Consulte el Anexo I: Tabla de productos</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Intervalo de números de serie/lote afectados</p> <p>Consulte el Anexo I: Tabla de productos</p>

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA, por sus siglas en inglés)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Mölnlycke ha recibido hace poco un comunicado sobre una acción iniciada por Unimax, el fabricante legal de la bolsa EndoRetrieval desmontable mencionada antes.</p> <p>El producto se utiliza para contener y extraer muestras durante la cirugía laparoscópica. El mecanismo del producto mencionado funciona de forma que el tubo que contiene se desprende durante el proceso de extracción. Si el tubo no se fija con precisión, parte de él puede salirse de la abertura tras el desprendimiento y caer en el abdomen del paciente. Por lo tanto, se decidió llevar a cabo una acción correctiva de seguridad para sustituir la versión actual por una variante con diseño mejorado con el objetivo de reducir la posibilidad de que el tubo salga o caiga en el abdomen del paciente.</p>

	<p>Mölnlycke ha decidido seguir el aviso de seguridad del fabricante legal y realizar una acción correctiva de seguridad en campo. Mölnlycke emitirá un aviso de advertencia e indicará al cliente que elimine el producto afectado.</p> <p>Este aviso de seguridad es aplicable a lotes específicos de la bolsa EndoRetrieval desmontable, que puede ser un producto envasado de manera individual o incluido como componente en los Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® identificados.</p>
2.	<p>2. Riesgos que han dado lugar a la FSCA*</p> <p>Información de Unimax: La incidencia notificada es potencialmente grave para los pacientes, ya que la parte que se extiende puede introducirse en la cavidad.</p>

	<p>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</p>
3.	<p>1. Acción que debe realizar el usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el producto <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el producto. <p>Precisamos que nos ayude para garantizar la localización de <u>todos los productos afectados</u> y que se lleven a cabo las acciones anteriormente descritas.</p> <p>Siga las siguientes instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique y aisle los Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® o la bolsa EndoRetrieval desmontable envasada de manera individual sin utilizar en su centro (consulte el Anexo I para conocer la información sobre los productos afectados). 2. Deseche la bolsa EndoRetrieval desmontable y envasada de manera individual identificada en su centro. 3. Coloque la etiqueta del Anexo II únicamente en todas los Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® sin utilizar. 4. Al utilizar los Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, el usuario debe identificar la bolsa EndoRetrieval desmontable afectada y desechar el producto. 5. Rellene el formulario de respuesta del cliente o el formulario de respuesta del distribuidor con la cantidad de productos afectados identificados. Firme y envíe por correo electrónico el formulario de respuesta del cliente o el formulario de respuesta del distribuidor de conformidad con las instrucciones en un plazo de 10 días laborables. 6. Incluso en caso de que no posea ningún Pack personalizado para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® o la bolsa EndoRetrieval desmontable envasada de manera individual en cuestión, rellene el formulario de respuesta del cliente o el formulario de respuesta del distribuidor y devuélvalo en un plazo de 10 días laborables. Mölnlycke debe asegurarse de que todos los clientes estén al corriente de esta situación. 7. Mölnlycke se pondrá en contacto con usted respecto a la compensación por los componentes/productos afectados tan pronto como devuelva el formulario de respuesta del cliente o el formulario de respuesta del distribuidor.

	<p>8. Si ha enviado productos afectados a otras instituciones sanitarias, envíeles una copia de este Aviso de seguridad. Asegúrese de que actúen en consecuencia.</p> <p>9. Si es un distribuidor, informe a sus clientes enviándoles una copia de este Aviso de seguridad. Asegúrese de que actúen en consecuencia y devuelva el formulario de respuesta del distribuidor con la información recabada entre sus clientes finales.</p> <p>Nos disculpamos por los posibles inconvenientes que esto puede causarle y le aseguramos que nuestra intención es facilitarle el proceso lo máximo posible.</p> <p>Además, Mölnlycke le agradece que nos ayude a obtener información relacionada con incidentes o quejas de productos relacionados con el producto afectado. Siga los procedimientos informativos especificados por su centro.</p>	
3.	2. ¿Es necesario que el cliente responda?	Sí (en un plazo de 10 días laborables)

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. ¿Se esperan información o recomendaciones adicionales en una FSN de seguimiento?	No
4.	3. Información del fabricante (para Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos) (para conocer la información de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Mölnlycke Health Care AB
	b. Dirección	Box 130 80, SE-402 52 Gotemburgo, Suecia
	c. Sitio web	www.molnlycke.com
	4. Información del fabricante (para bolsas EndoRetrieval desmontables envasadas de manera individual) (para conocer la información de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Dirección	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwán
	c. Sitio web	http://www.unimaxmeds.com
4.	5. Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país sobre esta comunicación a los clientes.	
4.	6. Lista de documentos adjuntos/anexos:	Anexo I. Tabla del producto Anexo II: Etiqueta que debe adjuntarse a las bandejas afectadas Formulario de respuesta del cliente Formulario de respuesta del distribuidor
4.	7. Nombre/Firma	Annika Schoser, responsable global de quejas de productos

Transmisión del Aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe enviarse a todas aquellas personas de su organización o cualquier otra organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados que deban estar al corriente. (Según proceda)</p> <p>Envíe este aviso a cualquier otra organización a la que afecte esta acción. (Según proceda)</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y las acciones derivadas durante un plazo adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local, así como a la autoridad nacional competente si procede, ya que son observaciones de gran importancia.</p>

Ref. de FSN: 2024-02(02)
 Fecha: 16 de febrero de 2024
Anexo I

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Tabla de productos

Producto	Descripción	Lote
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207098
		6252208124
		6252210099
		6252207098
		6252207126
		6252208039
		6252208096
		6252208124
		6252209038
		6252209071
		6252209263
		6252210099
		6252212169
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252207125
		6252208121
		6252208125
		6252209039
		6252209072
		6252209264
		6252211014
		6252212024
		6252212170
		6252301093
6252301132		
899104-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252211002
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252207131
		6252208101
		6252208132
		6252209053
		6252209080
		6252209274
		6252211005
		6252212026
		6252212178
		6252302054
97086948-03	Pack de Quiste de Ovario	23141791
97088312-03	Pack de Colectomía por Laparoscopia	23219255
		23466669
97089509-05	Pack Apendicectomía Laparoscópica	23228515
		23228516
97089691-03	Pack de Colectomía - Apendicectomía	23212852
		23465402
97090905-01	Pack de Colectomía por Laparoscopia	23191398
		23211593

Ref. de FSN: 2024-02(02)
 Fecha: 16 de febrero de 2024

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

		23242568
		23462880
		23472320
97090906-01	Pack Apendicectomía Laparoscopia	23242573
		23052751
		23214977
97092447-07	Pack de Colectectomía por Laparoscopia	23226035
		23465700
		23465719
		23199100
97096765-04	Pack Cirugía General Laparoscópica (CGD)	23199101
		23241746
		23247969
97104007-02	Pack de Colectec. Lap Campus	23182913
97104493-01	Pack de Colectectomía Laparoscopia	23462948
		23053917
97110095-01	Pack de Apendicectomía Laparoscópica	23190207
		23233672
		23464216
97110095-03	Pack de Apendicectomía Laparoscópica	23478912
		23160022
97122010-02	Pack de Prostatectomía Robótica	23462630
97124958-00	Pack Apéndice-Colectectomía	23207784
97131038-00	Pack de Lobectomía Robótica	23208863
97131039-00	Pack de Prostatectomía Robótica	23208864

Ref. de FSN: 2024-02(02)
Fecha: 16 de febrero de 2024
Anexo II

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Etiqueta que debe adjuntarse a los Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® afectados (sin utilizar)

Acción que debe realizar el usuario

ATENCIÓN

Al utilizar estos Packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, el usuario debe identificar los componentes afectados (**899102-02** bolsa EndoRetrieval desmontable de 250-300 ml y 10 mm de diámetro o **899103-02** bolsa EndoRetrieval desmontable de 500-700 ml y 10 mm de diámetro) y desechar el componente. El componente debe desecharse.

Ref. de FSN: 2024-02(02)
 Fecha: 16 de febrero de 2024

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Formulario de respuesta del cliente

1. Información sobre el aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia de FSN	2024-02(02)
Fecha de FSN	16 de febrero de 2024
Nombre del producto/dispositivo	Consulte el Anexo I: Tabla de productos
Código(s) de producto	Consulte el Anexo I: Tabla de productos
Número(s) de lote/serie	Consulte el Anexo I: Tabla de productos

2. Información del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la institución sanitaria*	
Dirección de la institución sanitaria*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío (en caso de ser distinta a la anterior)	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o puesto	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Medida del cliente tomada en nombre de la organización sanitaria																								
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el aviso de seguridad, y haber leído y comprendido su contenido. No dispongo de ningún dispositivo afectado.																							
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el aviso de seguridad, y haber leído y comprendido su contenido. He identificado los componentes afectados y se destruirán en el momento de uso del Pack. He completado la tabla con los datos de la cantidad de dispositivos afectados, el producto y el número de lote/serie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cantidad</th> <th>Número de material/artículo</th> <th>Número de lote/serie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>N.D.</td><td colspan="2">Comentarios:</td></tr> </tbody> </table>	Cantidad	Número de material/artículo	Número de lote/serie																N.D.	Comentarios:		
Cantidad	Número de material/artículo	Número de lote/serie																						
N.D.	Comentarios:																							
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el aviso de seguridad, y haber leído y comprendido su contenido. He destruido los dispositivos envasados individualmente afectados. He completado la tabla con los datos de la cantidad de	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cantidad</th> <th>Número de material/artículo</th> <th>Número de lote/serie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Cantidad	Número de material/artículo	Número de lote/serie																			
Cantidad	Número de material/artículo	Número de lote/serie																						

Ref. de FSN: 2024-02(02)

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Fecha: 16 de febrero de 2024

dispositivos afectados, el producto y el número de lote/serie.			
	N.D.	Comentarios:	
Nombre en mayúsculas*			
Firma*			
Fecha*			

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	vigilance@molnlycke.com
Línea directa del cliente	+34 900 963 232
Dirección postal	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gotemburgo, Suecia
Fax	+46 31 722 34 00
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	Plazo de 10 días

Los campos obligatorios aparecen marcados con un asterisco (*)

Es fundamental que su empresa adopte las medidas que se indican en el FSN y confirme su recepción.

La respuesta de su empresa representa la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.

Ref. de FSN: 2024-02(02)
 Fecha: 16 de febrero de 2024

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Formulario de respuesta del distribuidor

1. Información sobre el aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia de FSN*	2024-02(02)
Fecha de FSN*	16 de febrero de 2024
Nombre del producto/dispositivo*	Consulte el Anexo I: Tabla de productos
Código(s) de producto	Consulte el Anexo I: Tabla de productos
Número(s) de lote/serie	Consulte el Anexo I: Tabla de productos

2. Información del distribuidor	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío (en caso de ser distinta a la anterior)	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o puesto	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	vigilance@molnlycke.com
Línea directa del distribuidor	+34 900 963 232
Dirección postal	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gotemburgo, Suecia
Portal web	www.molnlycke.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del distribuidor*	En un plazo de 10 días laborables

4. Distribuidores (marque todas las afirmaciones que correspondan)	
<input type="checkbox"/>	*Confirmando haber recibido el aviso de seguridad, y haber leído y comprendido su contenido.
<input type="checkbox"/>	He comprobado mi inventario y he identificado los Packs/los dispositivos envasados individualmente afectados.
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que han recibido o hayan podido recibir este dispositivo
<input type="checkbox"/>	Si procede, he puesto en cuarentena los Packs afectados.
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que han recibido o hayan podido recibir este dispositivo
<input type="checkbox"/>	He adjuntado una lista de los clientes

Ref. de FSN: 2024-02(02)

Ref. de FSCA: 2024-02(02)

Fecha: 16 de febrero de 2024

<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados sobre este FSN	Fecha de comunicación:		
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta por parte de todos los clientes identificados			
<input type="checkbox"/>	He puesto en cuarentena los productos afectados y se han destruido.	Cantidad	Número de material/artículo	Número de lote/serie
		N.D.	Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en nuestros inventarios			
Nombre en mayúsculas*				
Firma*				
Fecha*				

Los campos obligatorios aparecen marcados con un asterisco (*)

Es fundamental que su empresa adopte las medidas que se indican en el FSN y confirme su recepción.

La respuesta de su empresa representa la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.