

Urgente: ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

[Nombre del cliente
Nombre del hospital
Dirección
Ciudad, Estado, Código postal]

Producto Afectado: Epix® Universal Clip Applier

Número de registro único del fabricante: US-MF-000000764

8 Febrero 2024

Estimado cliente,

Applied Medical está llevando a cabo una Acción Correctiva de Seguridad de Campo de números de lote específicos de su **CA500 Epix® Universal Clip Appliers** debido a una no-conformidad que puede resultar en que algún clip no se cargue en las mandíbulas después de que se accione el gatillo. La no conformidad no afecta a la funcionalidad del clip cuando se aplica a una estructura. El clip se formará y se aplicará correctamente a la estructura cuando este se cargue en las mandíbulas del dispositivo. En aras de la seguridad de los pacientes y con el compromiso de ofrecer únicamente productos de la máxima calidad, Applied Medical ha decidido llevar a cabo una FSCA de todas las unidades potencialmente afectadas.

Lamentamos este inconveniente y le aseguramos que mantener los estándares de alta calidad sigue siendo nuestra máxima prioridad. **Todas las unidades de CA500 Epix® Universal Clip Appliers (UDI: (01)00607915125318) de los lotes indicados a continuación deben devolverse a Applied Medical. Consulte las páginas 7-10 para ver los kits que incluyen CA500 Epix® Universal Clip Appliers con lotes afectados.**

Lotes #(s)									
1475580	1478017	1479969	1484005	1487790	1489531	1491059	1493421	1495270	1495838
1475581	1478018	1479971	1484021	1487791	1489532	1491060	1493422	1495807	1495839
1477351	1478019	1482641	1484022	1487792	1489874	1491910	1493423	1495808	1495840
1477352	1478089	1482644	1484023	1488875	1489895	1491914	1493568	1495809	1495841
1477353	1478155	1482645	1484024	1488876	1489896	1491916	1493569	1495830	1495842
1477354	1478925	1482646	1484025	1488877	1489897	1492220	1493590	1495831	1495843
1477355	1478926	1482647	1484026	1488878	1489898	1493194	1493591	1495832	1495844
1477356	1478927	1482648	1486035	1488910	1490284	1493195	1494324	1495833	1495845
1477357	1479771	1482649	1486036	1488967	1490315	1493196	1494470	1495834	
1477358	1479772	1482954	1486037	1488968	1490523	1493197	1494471	1495835	
1477359	1479773	1484000	1486038	1488969	1490524	1493198	1495262	1495836	
1478016	1479774	1484004	1486039	1489421	1491058	1493420	1495263	1495837	

Urgente:

ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Nuestros registros indican que usted ha recibido unidades de uno o más de los lotes afectados. Para que la FSCA sea efectiva, le rogamos que lleve a cabo las siguientes acciones

- Compruebe si hay productos a ser retirados en su inventario
- Complete el formulario adjunto Confirmación de Notificación de la FSCA del Cliente (página 3) para confirmar el recibo de la FSCA e indicar si su centro está devolviendo o ya ha utilizado los lotes enumerados anteriormente. **Por favor tenga en consideración que debe devolver el formulario, aunque no tenga dispositivos en inventario.**
 - Si no se devuelve ningún producto, indíquelo en el formulario de confirmación de notificación FSCA del cliente (**página 3**).
- Complete el Formulario de FSCA Confirmación de Notificación del Distribuidor adjunto (**página 4**) para acusar recibo de la FSCA e indicar si su centro está devolviendo o ya ha utilizado los lotes enumerados anteriormente.
 - Si no se devuelve ningún producto, indíquelo en el formulario de confirmación de notificación FSCA del distribuidor (**página 4**).
 - Por favor notifique a todas las instalaciones a las que distribuyó el producto afectado. Complete también el Informe de confirmación de notificación FSCA del distribuidor (**página 5**)
- Retorne el formulario de confirmación de la notificación FSCA del cliente a Applied Medical por correo electrónico a Reply-Europe@appliedmedical.com.
- Retorne el producto afectado y una copia del Formulario de Confirmación de Notificación FSCA del Cliente a Applied Medical. Las instrucciones para la devolución del producto se encuentran en la **página 6**.

Rogamos disculpen las molestias que esta acción pueda ocasionar. Agradecemos su atención inmediata.

Applied Medical se asegurará de que las agencias reguladoras apropiadas hayan sido notificadas.

Si tiene preguntas sobre la devolución de productos, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente en el 0800 0347 333 o por correo electrónico en Reply-Europe@appliedmedical.com.

Para consultas regulatorias, póngase en contacto con Asuntos Regulatorios en el teléfono +31 (0) 33422 90 40 (opción 5) o por correo electrónico en RA-QA@appliedmedical.com

Atentamente,

Nesma Bishara
Director, Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

Urgente: ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Notificación FSCA para el cliente FORMULARIO DE CONFIRMACION

POR FAVOR COMPLETE ESTE FORMULARIO Y ENVIELO A:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

El formulario debe ser retornado incluso si usted no tiene dispositivos en su inventario.

Número de cuenta "Vendido a" de Applied Medical: XXXXX

Número de cuenta "Enviado a" de Applied Medical: XXXXX

Si usted ha transferido dispositivos a otra instalación, envíeles una copia de esta carta FSCA. Si es posible, indique los datos del centro, incluida la información de contacto. Añada también una nota si ha recibido los dispositivos de otro centro.

INFORMACIÓN PARA LAS INSTALACIONES DEL CLIENTE QUE RESPONDEN AL FSCA:

Nombre del Hospital: _____
Dirección del Hospital: _____

Si los productos le fueron suministrados por un distribuidor distinto de Applied Medical, indique también:

Nombre del Distribuidor : _____

INFORMACION DE PRODUCTOS A RETORNAR:

Si no hay productos a retornar, por favor haga click aquí: ☐

(Si no se devuelve ningún producto, se supone que todos los productos se utilizaron previamente y/o ya no están disponibles.)

Código del modelo	Numero de Lote	Cantidad de unidades a ser retornadas

Por favor indique crédito o reemplazo: Crédito ☐ Reemplazo ☐

Si requiere reemplazo de producto, favor incluya una P.O. de No-charge.# _____

Tenga en cuenta:

1. Los clientes que hayan comprado directamente a Applied Medical recibirán un reemplazo o un crédito cuando devuelvan el producto.

2. Los clientes que hayan recibido el producto retirado del mercado de un distribuidor distinto de Applied Medical pueden solicitar un crédito a través de su distribuidor original devolviendo el producto retirado del mercado a dicho distribuidor.

INFORMACION SOBRE EL RESPOSANBLE DE COMPLETAR ESTE FORMULARIO:

Nombre : _____ Fecha: _____
Cargo: _____ Teléfono: _____
Email: _____ Fax: _____

Urgente: ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Notificación FSCA para el Distribuidor FORMULARIO DE CONFIRMACION

POR FAVOR COMPLETE ESTE FORMULARIO Y ENVIELO A:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

El formulario debe ser retornado incluso si usted no tiene dispositivos en su inventario.

Número de cuenta "Vendido a" de Applied Medical: XXXXX

Número de cuenta "Enviado a" de Applied Medical: XXXXX

Si usted ha transferido dispositivos a otra instalación, envíeles una copia de esta carta FSCA. Si es posible, indique los datos del centro, incluida la información de contacto. Añada también una nota si ha recibido los dispositivos de otro centro.

INFORMACION DEL DISTRIBUIDOR QUE RESPONDE A ESTA FSCA:

Si su empresa es un centro de distribución, facilite la siguiente información y rellene la página 5:

Nombre del

Distribuidor: _____

Dirección del

Distribuidor: _____

INFORMACION DE PRODUCTOS A RETORNAR:

Si no hay productos a retornar, por favor haga click aqui: ☐

(Si no se devuelve ningún producto, se supone que todos los productos se utilizaron previamente y/o ya no están disponibles.)

Código del modelo	Numero de Lote	Cantidad de unidades a ser retornadas

Por favor indique crédito o reemplazo: Crédito ☐ Reemplazo ☐

Si requiere reemplazo de producto, favor incluya una P.O. de No-charge.# _____

Tenga en cuenta:

1. Los clientes que hayan comprado directamente a Applied Medical recibirán un reemplazo o un crédito cuando devuelvan el producto.

2. Los clientes que hayan recibido el producto retirado del mercado de un distribuidor distinto de Applied Medical pueden solicitar un crédito a través de su distribuidor original devolviendo el producto retirado del mercado a dicho distribuidor.

INFORMACION SOBRE EL RESPOSANBLE DE COMPLETAR ESTE FORMULARIO:

Nombre

:

Cargo:

Email:

Fecha:

Teléfono:

Fax:

Urgente: ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Notificación FSCA para el Distribuidor REPORTE DE CONFIRMACION

DISTRIBUIDOR, POR FAVOR COMPLETE ESTE FORMULARIO Y ENVÍELO SEND A:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

**Información sobre las unidades del distribuidor enviadas a
Otros Centros de Distribución y/o Otros Clientes:**

Número de Lote	Nombre y ubicación de los centros de distribución u otros clientes que recibieron el producto retirado	Número de unidades distribuidas	¿Se ha notificado la FSCA a este centro?	Fecha en que se notificó la FSCA a este centro

Urgente:

ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Instrucciones para la devolución de productos
--

Nuestro servicio de atención al cliente organizará la recogida de las unidades retiradas una vez recibido el formulario de confirmación de notificación de la FSCA del cliente.

Escriba el número de RGA proporcionado en el exterior del paquete.

Por favor, incluya una copia del Formulario de Confirmación de Notificación FSCA del Cliente cumplimentado con su(s) producto(s) devuelto(s).

Si tiene alguna pregunta sobre el formulario de confirmación de notificación de la FSCA del cliente o sobre cómo devolver el producto, póngase en contacto con el equipo de Atención al cliente en:

Teléfono: 0800 0347 333

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Si tiene alguna pregunta sobre temas regulatorios, póngase en contacto con

Departamento de Asuntos Regulatorios

Teléfono: +31 (0) 33422 90 40 – Opción 5

Email: RA-QA@appliedmedical.com

Urgente:

ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Descripción del modelo	Lote #(s)					
GK1003, AME KIT 54562	1493930	1499051	1505559	1509312	1510944	
GK1004, KIT LAP CHOL DEN HOED 2	1498012	1498814	1507422	1510192		
GK1005, K2550 - HÉPATECTOMIE ERASME	1503416					
GK1011, K-19459	1492258 1506824	1494291 1509999	1496830 1512086	1501491	1503409	1505119
GK1014, K-18031 STANDARD KIT	1492615	1498019	1500346			
GK1018, K-20735 STANDARD KIT	1490830 1504513	1493458 1507714	1493663 1509639	1496834 1512094	1499821 1512095	1504146
GK1033, AME STANDARD KIT 21-023	1490821 1497709 1504625 1511132	1490903 1498010 1505118 1511807	1491315 1498633 1505796 1512088	1491731 1500231 1507783 1512551	1493162 1501062 1509737 1513276	1495246 1503405 1510306
GK1044, KE39830 COLE	1493549 1505126	1495781 1507642	1498030 1511155	1499053 1512771	1499054	1502937
GK1047, AME STANDARD KIT 22-003	1491880 1503730	1499686 1505549	1499951 1507423	1500927 1510193	1501554 1511011	1503255
GK1063, AME STANDARD KIT 22-022	1495826	1503999				
GK1068, AME STANDARD KIT 22-027	1490822					
GK1071, AME STANDARD KIT 22-030	1490896 1494579 1495045 1499099 1499206 1500100 1500161 1500174 1500238 1501924 1503859 1504282	1493870 1494701 1499068 1499130 1500087 1500114 1500163 1500230 1500241 1501925 1503860 1508813	1493926 1494741 1499069 1499172 1500088 1500117 1500164 1500234 1500244 1503849 1503863	1493929 1494859 1499071 1499176 1500093 1500156 1500169 1500235 1500246 1503851 1503865	1494174 1494864 1499078 1499198 1500097 1500159 1500170 1500236 1501735 1503854 1503986	1494306 1495044 1499096 1499205 1500099 1500160 1500173 1500237 1501921 1503856 1503989
GK1083, AME STANDARD KIT 22-045	1491732 1497677 1502820 1508951	1493101 1498634 1503434 1510018	1494231 1498819 1504140 1510964	1495454 1500175 1505968 1512407	1495765 1501091 1507476 1512539	1496937 1502639 1508265
GK1094, AME STANDARD KIT 23-015	1499055					
GK1096, AME STANDARD KIT 23-017	1500172	1503414	1504111	1510746		
GK1101, AME STANDARD KIT 23-033	1511803					
GK131, LAP CHOLE PROCEDURE PACK	1490908 1493781 1497191	1491620 1493950 1497708	1492157 1494389 1498055	1493081 1495122 1498292	1493274 1496843 1498600	1493407 1496956 1500385

Urgente:

ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

	1501791	1502201	1509780			
GK153, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 11	1499020					
GK168, 10mm ACCESS/LIGATION/RETRIEVAL PK	1490209					
GK258, AME STANDARD KIT 44	1511252					
GK260, STANDARD SET 360 Z	1490828	1494576	1500777	1503355		
GK307, CHOLE KIT 1	1501293	1504075	1509317			
GK308, CHOLE KIT 15	1501490	1505192				
GK320, CHOLE KIT 24	1501240					
GK358, CHOLE KIT 22	1500915	1503540	1505884			
GK360, CHOLE KIT 18	1508997					
GK363, CHOLE KIT 31	1502619	1506447				
GK364, CHOLE KIT 30	1502328	1506137	1508889			
GK365, CHOLE KIT 28	1500608	1502439	1507417			
GK368, CHOLE KIT 33	1501332	1501898	1509610			
GK401, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 41	1508770					
GK402, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 42	1501460	1505435				
GK736, LAP. CHOLECYST. CLIP	1493043 1506444	1495458 1508809	1498596	1500866	1502123	1504004
GK738, STANDARD SET 112 F	1491619 1503811	1492686 1506649	1495110 1507715	1496948 1510023	1499485 1510304	1501463 1512403
GK739, STANDARD SET 397 F	1503064	1506643	1510180			
GK834, K100796	1495822 1508517 1512467	1497787 1508522	1500923 1510441	1505281 1510848	1505798 1511410	1506319 1511421
GK835, KIT AME 55003	1497788	1510292	1513554			
GK837, KIT K86656	1491037 1511262	1491748 1511420	1495253 1512787	1501352	1505282	1508523
GK857, KIT CHOLECYSTECTOMIE LOBBES	1492683	1494234	1496978	1501086	1505205	1508565
GK858, KIT KE284	1495118	1502633	1509709	1509710	1510437	
GK861, KIT VESICULE 11MM CHA	1492048	1500239	1501353	1507706	1509061	
GK874, LAP CHOLE KIT Z-THREAD	1491303	1493161	1498017	1502935	1502946	1503343
GK877, LAP CHOL KIT 5	1490819 1505441	1493865 1507713	1496824 1510974	1498444 1511789	1500768 1513551	1503071
GK878, SSMC LAP, CHOLE, KIT NO.1	1498018	1500420				
GK879, SSMC LAP, CHOLE, KIT NO. 2	1509554					
GK891, LAP-GALLE-SET	1490823 1501920	1494238 1504307	1497179 1509067	1499066 1510640	1500930 1511342	1501340
GK895, KIT HERES LAP CHOL 5MM	1497622	1505551				
GK905, GALLKIT TORSBY SJUKHUS	1491032 1508714	1494692 1509732	1499499 1510742	1503063 1511012	1504306 1512772	1506452
GK920, K57569	1502805	1502807	1502808	1505558	1505957	1505960

Applied Medical FSCA Número de reporte: **2027111-01/26/24-001-R**

Page 8 of 10

Urgente:

ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

	1509055	1509057				
GK921, K57526	1498103	1500166	1514370			
GK924, K65251	1491750	1493149	1493363	1500343		
GK962, LAP CHOL BOOM	1501922	1507421	1510191			
GK965, URO-VARIKOCELEN+LYMPHEKTOMIESE	1507007	1513790				
GK969, KIT LAP CHOL TOORENVLIT	1494155 1513851	1497999	1505547	1507414	1510014	1510186
GK980, KE78892 LAP PROSTATECTOMY 2	1491757 1510015	1492402	1495452	1499493	1505198	1505829
GK983, KIT KE 111515	1493037 1508706	1493623	1494298	1500108	1506320	1507005
GK987, LAP. CHOLE-SET LKH MURTAL	1494571	1497181	1498913	1500344	1505286	1508525
GK988, LAPCHOLE KIT ERASME VERSION 4	1493447 1507172	1493450 1507173	1495439 1509556	1498111 1512553	1502003 1512554	1505144
GK992, K8056 - KIT COLE	1494299 1514298	1496688	1500107	1505741	1508705	1508713
GK993, K116634	1493144	1495814	1497178	1506142	1510016	1514437
GK998, GALLEKIT VOSS	1491047 1505443	1493868 1505444	1494278 1508942	1494279 1511428	1494493 1512392	1502349 1512393
JK001, OLYMPUS KIT 1 (2XCTF03,1XCA500)	1493487	1501078				
JK003, OLYMPUS KIT 3 (2XCFF05, 1XCA500)	1501079 1505454	1501225	1501226	1501227	1501228	1501229
JK004, OLYMPUS KIT 4 (2XCTR05, 1XCA500)	1509579					
K0880, DR. THAMES-LAP CHOLE	1486916 1502306	1490807	1490880	1498695	1500633	1501933
K0924, DR. COMPTON'S LAP CHOLE PACK	1486919	1502629	1506861	1507605		
K2212, DR. MILLER LAP CHOLE KIT	1487879 1505154	1490193	1491626	1493218	1493564	1503006
K2440, LAP CHOLE KIT	1493093	1496700	1497686			
K2607, BORLAND GASTRIC SLEEVE	1486309	1495945	1505585			
K2640, LAP CHOLE KIT	1490307 1511062	1493094	1499070	1499683	1503358	1509534
K2656, SOUTH SUNFLOWER LAP CHOLE KIT	1488898					
K2703, DR. AZAR LAP CHOLE PACK	1486917 1506843	1493201	1493565	1498694	1499047	1506330
K2705, DRS.GIROD & INGRAM LAP CHOLE PACK	1486300 1508455	1486918	1491050	1492698	1493566	1502628
K2797, LAP CHOLE PROCEDURAL PACK 1	1489703 1506927	1492619 1507969	1499716 1509808	1501351 1513390	1504311	1506681
K2903, LAP CHOLE KIT	1486930 1497562 1501527	1490129 1498943 1501934	1490565 1499046 1505701	1492645 1499254 1509335	1492745 1499731	1494199 1501016
K2922, KIT CLIP APPLIER	1487883	1488001	1489540	1490187	1490569	1491394

Urgente:

ALERTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

	1492062	1492063	1493045	1493861	1494210	1495447
	1495788	1496076	1497811	1500066	1501114	1501569
	1502309					
K2924, CLIP KIT A	1486342	1486353	1490902	1500396	1503806	1505008
	1510770					
K2925, CLIP KIT F	1499021	1499752	1500035			
K2927, CLIP KIT B	1489362	1495924	1497522	1501165	1503808	1505009
K2928, LAP CHOLE KIT	1504637					
K2929, LAP CHOLE KIT	1486931	1495448				
K2933, AM MENAT KIT # 0001	1503833					
K2934, AM MENAT KIT # 0002	1501854	1501980	1502018	1502170	1502200	1502401
	1502586	1502587	1502588	1502589	1502590	1502591
	1502592	1502882	1502883	1502884	1503120	1503121
	1503135	1503136	1503137	1503138	1503141	1503142
	1503231	1503839	1503840	1503841	1503843	1504521
	1504522	1504523	1504524			
K2926, CLIP KIT F	1487882	1489361	1490901			