

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, Fecha

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

Retirada del mercado de electrodo electroquirúrgico distribuido por Medline

Referencia Medline:	FSN-24/02
Referencia del Ministerio de Sanidad:	R2409446
Descripción del producto:	Electrodo electroquirúrgico
Fabricante legal	CN-MF-000006969
Tipo de acción:	Retirada de producto
Códigos de producto:	Véase <u>el Anexo 1</u> (página 5)

Estimado cliente:

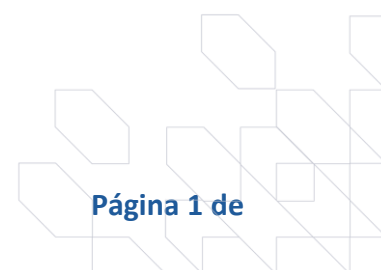
Esta carta es para informarle que Medline ha sido informada por el fabricante legal, QueenMed, de que ha iniciado una retirada del mercado con respecto a los electrodos electroquirúrgicos distribuidos por Medline International France S.A.S, enumerados en el Anexo 1 (página 5).

Medline International Iberia, S.L.U.

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

Calidad y Asuntos Regulatorios:

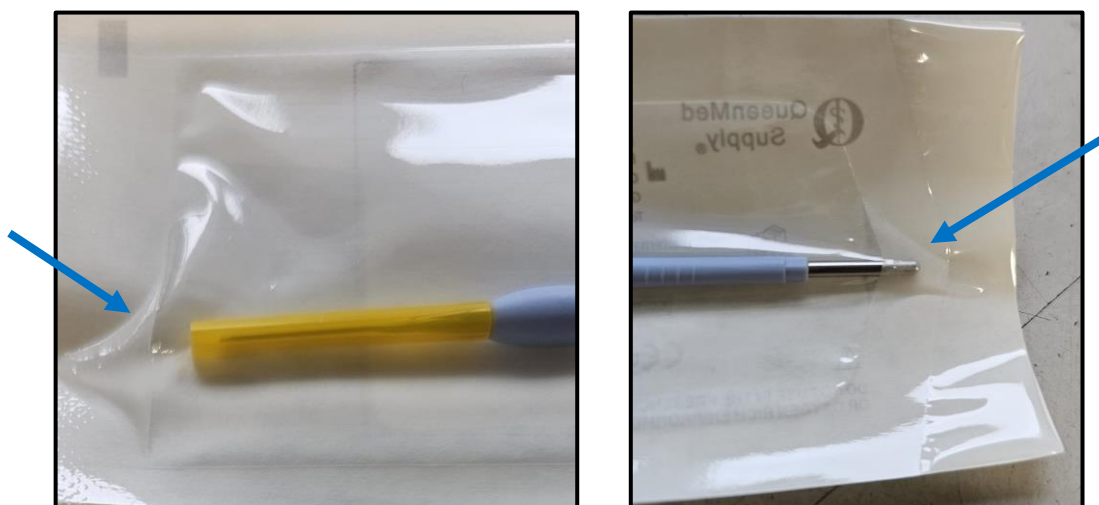
raquel.mochales@medline.com



Motivo de la retirada:

Tras la recepción de una reclamación de un cliente y después de investigaciones, QueenMed emitió una retirada del mercado debido a un sellado potencialmente débil del envase de la bolsa que puede causar una brecha en la barrera estéril. Aunque hasta la fecha no se han reportado incidentes graves, QueenMed está retirando los lotes afectados con mucha precaución.

Figura 1: Ejemplo de sellado débil y ruptura de barrera estéril



RIESGOS POTENCIALES:

El producto se suministra estéril y se utiliza para conducir radiofrecuencia (RF) para corte y coagulación en una amplia gama de procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de electrocirugía. El uso de un electrodo de punta quirúrgica no estéril puede comprometer el campo estéril y/o aumentar el riesgo de infección del paciente.

ACCIONES CORRECTIVAS:

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

- Reforzar la fuerza de tracción de la máquina selladora de 3 a 5 newton en las bolsas.
- Adicionar una espuma de embalaje en las cajas para evitar el movimiento del producto durante el transporte.
- Verificar que el embalaje y el envío cumplan con la norma ASTM D1469.

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: Compruebe físicamente con urgencia su stock para ponerlo rápidamente en cuarentena y desechar los electrodos electroquirúrgicos en cuestión enumerados en el **Anexo 1** (página 5).

Paso 3: Complete el acuse de recibo (página 4) e indique el número de unidades desechadas en sus existencias. Luego, devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 31 de mayo de 2024.**

Paso 4: Si ya no tiene ninguno de los productos afectados en stock, complete el acuse de recibo (página 4) y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 31 de mayo de 2024.**

COMPENSACIÓN:

Una vez que Medline haya recibido su acuse de recibo completo y firmado, se emitirá una nota de crédito para los productos afectados que se hayan descartado de sus existencias.

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.

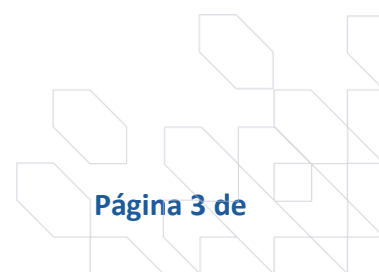
Por favor, pase a la siguiente página para acusar recibo de este aviso.

Póngase en contacto con nosotros enviando un email al correo electrónico proporcionado a continuación si tiene alguna pregunta.

Atentamente,

Audrey Barraud
Director de calidad, Medline Europe

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-24/02

Por favor, rellene el acuse de recibo y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 31 de mayo de 2024.**

Los productos afectados por esta retirada se enumeran en el Anexo 1 (página 5).

Al completar y firmar el documento, confirmo que he leído y comprendido las instrucciones proporcionadas. Acuso recibo de la FSN-24/02 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 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: _____

Anexo 1:

Referencia	Número de lote	Cantidades descartadas (en unidades)	Referencia	Número de lote	Cantidades descartadas (en unidades)
SP200-B100S Electrodo de punta de cuchilla	2227509		SP200-L45S Electrodo de bucle de tungsteno	2222505	
SP200-B200S Electrodo de punta de cuchilla extendida	2227510			2329501	
	2306503			2330511	
	2317503			2332505	
SP200-C101S Electrodo de punta de bola	2227508			2335502	
	2251505		SP200-N100S Electrodo de aguja	2227511	
	2312501			2251504	
	2317505			2306504	
	2317508			2307503	
	2330513			2310531	
SP200-C201S Electrodo de punta de bola	2341501			2329502	
SP200-L31S Electrodo de bucle de tungsteno	2222502			2330510	
	2310532			2339501	
	2330512			2339502	
	2332501			2343504	
	2335506			2351505	
SP200-L35S Electrodo de bucle de tungsteno	2222503			2352520	
	2251509			2402525	
	2310529		SP200-N200S Electrodo de aguja extendida	2227507	
	2317504			2317502	
	2323501			2317506	
	2329503			2343503	
	2332502				
	2343505				
SP200-L36S Electrodo de bucle de tungsteno	2332503				



SP200-L37S	2222504	
	2332504	

