

Ref. FSN: 2024-07(01)
Fecha: 20 de agosto de 2024

Ref. FSCA: 2024-07(01)

Aviso urgente de seguridad
Campos Quirúrgicos para Extremidades Mölnlycke®

A la atención del Director de quirófanos

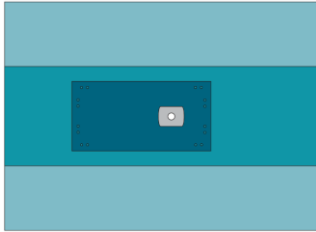
Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Nombre: Mölnlycke CSC España Correo electrónico: csc.es@mölnlycke.com Teléfono: 900963232

Ref. FSN: 2024-07(01)
 Fecha: 20 de agosto de 2024

Ref. FSCA: 2024-07(01)

Aviso urgente de seguridad (FSN)
Campos Quirúrgicos para Extremidades Mölnlycke®

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s) Códigos de productos: 60212-00 Campos Quirúrgicos para Extremidades 230x315 cm, abertura elástica de 7 cm Abertura elástica, parcheada, envuelta - Estéril 
1.	2. Nombre(s) comercial(es) Campos Quirúrgicos para Extremidades
1.	3. Propósito clínico principal de los dispositivos Los campos quirúrgicos están diseñados para proteger al paciente y crear un campo estéril durante un procedimiento quirúrgico.
1.	4. Número(s) de modelo/catálogo/de pieza de los dispositivos Consulte el Anexo I Tabla de productos
1.	5. Intervalo de números de serie o de lote afectados Consulte el Anexo I Tabla de productos

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto* Mölnlycke ha identificado que algunos artículos de Campos Quirúrgicos para Extremidades se han empaquetado de una manera que afecta a la homogeneidad de la caja dispensadora, lo que podría afectar a los parámetros de esterilización. Aunque el riesgo es bajo, no podemos excluir la posibilidad de un error de empaquetado durante la última revalidación de esterilización. Esto significa que existe una ligera posibilidad de que los productos esterilizados en condiciones normales no hayan recibido la dosis de esterilización completa. Como medida de precaución, Mölnlycke ha decidido realizar una Retirada de los lotes afectados.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA* El uso de campos quirúrgicos no estériles durante la cirugía puede aumentar el riesgo de infección local. Aunque no podemos asegurar que el producto haya recibido la dosis completa de esterilización, es probable que contenga menos microorganismos que un producto no estéril y, por lo tanto, creemos que, con las medidas de control de infecciones estándar combinadas adoptadas durante la cirugía, la probabilidad de infección se considera baja.

Ref. FSN: 2024-07(01)
 Fecha: 20 de agosto de 2024

Ref. FSCA: 2024-07(01)

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo		
3.	1. Medidas que debe adoptar el usuario ☒ Identificar el dispositivo ☒ Poner el dispositivo en cuarentena ☒ Devolver el dispositivo Necesitamos su ayuda para garantizar que <u>todos los productos afectados</u> sean localizados y que se lleven a cabo las siguientes acciones. Proceda de la siguiente manera: Identifique y aisle los Campos Quirúrgicos para Extremidades Mölnlycke® no utilizados en su centro; consulte el Anexo I para obtener información sobre los productos afectados. - 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/fax el Formulario de respuesta del cliente o el Formulario de respuesta del distribuidor según sus instrucciones en un plazo de 10 días hábiles. - Incluso si ya no tiene ningún Campo Quirúrgico para Extremidades Mölnlycke® afectado, rellene el Formulario de respuesta del cliente o el Formulario de respuesta del distribuidor y devuélvalo en un plazo de 10 días hábiles. Mölnlycke necesita asegurarse de que todos los clientes sean conscientes de la situación. - Mölnlycke se pondrá en contacto con usted y organizará la recogida de los productos en sus instalaciones tan pronto como devuelva el Formulario de respuesta del cliente o el Formulario de respuesta del distribuidor. Mölnlycke emitirá un abono por los productos devueltos. - Si ha enviado algún producto afectado a otras instituciones sanitarias, envíeles una copia de este Aviso de seguridad. Asegúrese de que actúan en consecuencia. - Si usted es un distribuidor, informe a sus clientes enviándoles una copia de este Aviso de seguridad. Asegúrese de que actúan en consecuencia y devuelva el Formulario de respuesta del distribuidor con la información obtenida de sus usuarios finales. Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causarle y le garantizamos que nuestro objetivo es hacer que este proceso sea lo más fácil posible para usted. Adicional, Mölnlycke agradece su ayuda en la recopilación de datos sobre quejas de productos e incidentes relacionados con el producto en cuestión. Siga los procedimientos de notificación establecidos por su centro.	
3.	¿Se requiere una respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí (en un plazo de 10 días laborables)

Ref. FSN: 2024-07(01)

Ref. FSCA: 2024-07(01)

Fecha: 20 de agosto de 2024

4. Información general		
4.	Tipo de FSN	Nuevo
4.	¿Se esperan más consejos o información en el FSN de seguimiento?	No
4.	1. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Mölnlycke Health Care AB
	b. Dirección	Ap. de correos 130 80, SE-402 52 Gotemburgo, Suecia
	c. Dirección del sitio web	www.molnlycke.com
4.	Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país sobre esta comunicación a los clientes.	
4.	Lista de anexos:	Anexo I Tabla de productos Formulario de respuesta del cliente Formulario de respuesta del distribuidor
4.	Nombre/Firma	Annika Schoser, Equipo global de quejas de productos
		<i>Annika Schoser</i> Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Aug 20, 2024 11:46 GMT+2

Transmisión de este aviso de seguridad	
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Si procede) Le rogamos que traslade este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar. (Si procede) Tenga en cuenta este aviso y las medidas resultantes durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas. Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a las autoridades nacionales competentes, si procede, ya que esto proporciona información importante.

Ref. FSN: 2024-07(01)
Fecha: 20 de agosto de 2024

Ref. FSCA: 2024-07(01)

Anexo I

Tabla de productos

MATERIAL	DESCRIPCIÓN DE MATERIAL	LOTE
60212-00	Extremity Drape 230x315cm, ap 7cm elasti	24098308