

Móstoles, 29 de Agosto de 2024

COPIA PARA EL CLIENTE

Asunto: URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO Bolsa endoscópica desmontable

Estimado cliente,

PRIM ha recibido del proveedor CONMED Corporation una nota de seguridad en el campo para informar de una acción correctiva relacionada con la bolsa endoscópica desmontable, fabricada por Unimax Medical Systems, Inc.

1. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS AFECTADOS:

1.1. Fabricante legal: Unimax Medical Systems, Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan

1.2. Dispositivo médico: Bolsa endoscópica desmontable

1.3. Referencias afectadas en España:

- ✓ Bolsa endoscópicas suministradas como referencias individuales: SB936, SB957, SB979.
- ✓ Agrupaciones/kits que incluyen como componente alguna de las bolsas afectadas: LAP-217, LAP-218C, LAP-301L, LAP-505L, LAP-501V

1.4. Lotes afectados en España: Ver tablas I y II

2. MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA)

2.1. Descripción del problema: El mecanismo de la bolsa endoscópica desmontable funciona de forma que la sonda interior se desprende durante el proceso de extracción. Si el tubo no se fija con precisión, parte del tubo puede salirse de la abertura después del desprendimiento y caer en el abdomen del paciente.

2.2. Peligro que da lugar a la FSCA: La incidencia notificada es potencialmente grave para los pacientes, ya que la parte extensible puede caer en la cavidad.

2.3. Probabilidad de que surja el problema: Tasa global de aparición: dentro del 0,0001.

2.4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios: Cirugía prolongada o intervención quirúrgica

2.5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema: N/A

2.6. Antecedentes del problema: El dispositivo se utiliza para contener y extraer muestras extraídas durante la cirugía laparoscópica. El mecanismo del dispositivo funciona de forma que el tubo que contiene se desprende durante el proceso de extracción. Si el tubo no se fija con precisión, parte del tubo puede salirse de la abertura después del desprendimiento y caer en el abdomen del paciente. Por tanto, se decidió llevar a cabo una acción correctiva de seguridad en campo para sustituir la versión actual por una variante de diseño mejorado, reduciendo así la posibilidad de que el tubo se estire o caiga en el abdomen del paciente.

2.7. Otra información pertinente para la FSCA: N/A

3. MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR:

- ✓ Por favor, revise su inventario en busca de cualquiera de los dispositivos con los números de lote afectados enumerados en las tablas I y II.
- ✓ Si **tiene** dispositivos afectados:
 - Póngalos en cuarentena inmediatamente.
 - En la última página de la copia denominada (COPIA PARA PRIM), marque la casilla "Tengo unidades afectadas".

- Anote en el formulario la cantidad total de productos afectados y los números de lote del producto afectado que tiene.
- Si alguno de los dispositivos afectados es una agrupación/kit (ver tabla II) por favor devuelva el kit completo.
- El representante comercial de PRIM en la zona contactará con ustedes para gestionar la sustitución por nuevos productos.
- ✓ Si **no tiene** dispositivos afectados, marque la casilla "No tengo dispositivos afectados".
- ✓ Revise esta Notificación y firme la copia denominada (COPIA PARA PRIM) devolviéndola a Prim por cualquiera de los medios indicados. De esta forma, se verifica que han recibido y revisado esta comunicación.

Tabla I (Bolsas endoscópicas desmontables)

Referencia	Lote	Device Identifier (UDI-DI)	Nombre del dispositivo
SB936	6252207165	04714127860763	Bolsa endoscópica desmontable 3"x6", 10 mm, 330 ml
	6252207184		
	6252207186		
	6252304017		
	6252304033		
SB957	6252207180	04714127860770	Bolsa endoscópica desmontable 5"x7", 10 mm, 750 ml
	6252211178		
	6252303004		
	6252303018		
SB979	6252207182	04714127860909	Bolsa endoscópica desmontable 7.5"x9", 12 mm, 1800 ml
	6252303007		
	6252303017		
	6252304026		
	6252304035		
	6252304047		

Tabla II (Agrupaciones/kits)

Referencia	Lote	Device Identifier (UDI-DI)	Nombre del dispositivo
LAP-217	0000041225	8434048384921	KIT 4 TROCAR+VERESS+BOLSA+TIJ (contiene SB936)
	0000046213		
	0000046204		
LAP-218C	0000046240	8434048432271	KIT APENDICECTOMIA 3TR. (contiene SB936)
	0000045418		
LAP-301L	0000041427	8434048475049	KIT COLE LAP (contiene SB936)
	0000042705		
LAP-505L	0000045227	8434048476053	KIT COLE + HASSON (contiene SB936)
	0000042879		

LAP-501V	0000046210	8434048492299	KIT COLECISTECTOMÍA 4K (contiene SB957)
	0000043605		
	0000046404		
	0000044496		
	0000046028		
	0000043825		
	0000046414		
	0000045006		
	0000044418		
	0000044440		
	0000045849		
	0000045855		

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta notificación.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver la copia denominada **(COPIA PARA PRIM)** rellena y firmada.

Le agradecemos su continua cooperación y colaboración.

Atentamente,



Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

Móstoles, 29 de Agosto de 2024

COPIA PARA PRIM

Asunto: URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO Bolsa endoscópica desmontable

Estimado cliente,

PRIM ha recibido del proveedor CONMED Corporation una nota de seguridad en el campo para informar de una acción correctiva relacionada con la bolsa endoscópica desmontable, fabricada por Unimax Medical Systems, Inc.

1. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS AFECTADOS:

1.1 Fabricante legal: Unimax Medical Systems, Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan

1.2 Dispositivo médico: Bolsa endoscópica desmontable

1.3 Referencias afectadas en España:

- ✓ Bolsa endoscópicas suministradas como referencias individuales: SB936, SB957, SB979.
- ✓ Agrupaciones/kits que incluyen como componente alguna de las bolsas afectadas: LAP-217, LAP-218C, LAP-301L, LAP-505L, LAP-501V

1.4. Lotes afectados en España: Ver tablas I y II

2. MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA)

2.1. Descripción del problema: El mecanismo de la bolsa endoscópica desmontable funciona de forma que la sonda interior se desprende durante el proceso de extracción. Si el tubo no se fija con precisión, parte del tubo puede salirse de la abertura después del desprendimiento y caer en el abdomen del paciente.

2.2. Peligro que da lugar a la FSCA: La incidencia notificada es potencialmente grave para los pacientes, ya que la parte extensible puede caer en la cavidad.

2.3. Probabilidad de que surja el problema: Tasa global de aparición: dentro del 0,0001.

2.4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios: Cirugía prolongada o intervención quirúrgica

2.5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema: N/A

2.6. Antecedentes del problema: El dispositivo se utiliza para contener y extraer muestras extraídas durante la cirugía laparoscópica. El mecanismo del dispositivo funciona de forma que el tubo que contiene se desprende durante el proceso de extracción. Si el tubo no se fija con precisión, parte del tubo puede salirse de la abertura después del desprendimiento y caer en el abdomen del paciente. Por tanto, se decidió llevar a cabo una acción correctiva de seguridad en campo para sustituir la versión actual por una variante de diseño mejorado, reduciendo así la posibilidad de que el tubo se estire o caiga en el abdomen del paciente.

2.7. Otra información pertinente para la FSCA: N/A

3. MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR:

- ✓ Por favor, revise su inventario en busca de cualquiera de los dispositivos con los números de lote afectados enumerados en las tablas I y II.
- ✓ Si **tiene** dispositivos afectados:
 - Póngalos en cuarentena inmediatamente.
 - En la última página de la copia denominada (COPIA PARA PRIM), marque la casilla “Tengo unidades afectadas”.

- Anote en el formulario la cantidad total de productos afectados y los números de lote del producto afectado que tiene.
 - Si alguno de los dispositivos afectados es una agrupación/kit (ver tabla II) por favor devuelva el kit completo.
 - El representante comercial de PRIM en la zona contactará con ustedes para gestionar la sustitución por nuevos productos.
- ✓ Si **no tiene** dispositivos afectados, marque la casilla "No tengo dispositivos afectados".
- ✓ Revise esta Notificación y firme la copia denominada (COPIA PARA PRIM) devolviéndola a Prim por cualquiera de los medios indicados. De esta forma, se verifica que han recibido y revisado esta comunicación.

Tabla I (Bolsas endoscópicas desmontables)

Referencia	Lote	Device Identifier (UDI-DI)	Nombre del dispositivo
SB936	6252207165	04714127860763	Bolsa endoscópica desmontable 3"x6", 10 mm, 330 ml
	6252207184		
	6252207186		
	6252304017		
	6252304033		
SB957	6252207180	04714127860770	Bolsa endoscópica desmontable 5"x7", 10 mm, 750 ml
	6252211178		
	6252303004		
	6252303018		
SB979	6252207182	04714127860909	Bolsa endoscópica desmontable 7.5"x9", 12 mm, 1800 ml
	6252303007		
	6252303017		
	6252304026		
	6252304035		
	6252304047		

Tabla II (Agrupaciones/kits)

Referencia	Lote	Device Identifier (UDI-DI)	Nombre del dispositivo
LAP-217	0000041225	8434048384921	KIT 4 TROCAR+VERESS+BOLSA+TIJ (contiene SB936)
	0000046213		
	0000046204		
LAP-218C	0000046240	8434048432271	KIT APENDICECTOMIA 3TR. (contiene SB936)
	0000045418		
LAP-301L	0000041427	8434048475049	KIT COLE LAP (contiene SB936)
	0000042705		
LAP-505L	0000045227	8434048476053	KIT COLE + HASSON (contiene SB936)
	0000042879		

LAP-501V	0000046210	8434048492299	KIT COLECISTECTOMÍA 4K (contiene SB957)
	0000043605		
	0000046404		
	0000044496		
	0000046028		
	0000043825		
	0000046414		
	0000045006		
	0000044418		
	0000044440		
	0000045849		
	0000045855		

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta notificación.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver la copia denominada **(COPIA PARA PRIM)** rellena y firmada.

Le agradecemos su continua cooperación y colaboración.

Atentamente,



Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

D.: Rogamos acuse de recibo de esta comunicación

Aviso urgente de seguridad: Bolsa endoscópica desmontable, Unimax Medical Systems

Nombre del centro:

Fecha:

Sello:

Nombre/Firma:

		Referencia	Lote	Cantidad
<input type="checkbox"/>	<u>Tengo</u> unidades afectadas			
<input type="checkbox"/>	<u>No</u> tengo unidades afectadas			

Puede entregarlo a su representante comercial habitual, o enviarlo a:

Nº Fax: 91 334 43 07; email: calidad@prim.es