

NOTA DE SEGURIDAD: RA2024-3810740

Sistema de gestión de residuos Neptune S y Neptune 3

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios**Número de recuperación: RA2024-3810740****Fecha: 16 de diciembre de 2024****Productos afectados:**

Número de referencia	Descripción del producto	GTIN	Números de serie
0703-003-000	SISTEMA NEPTUNE 3 DE 100 V, MODELO JAPONÉS	07614427381948	2427418093 2427418053 2427418073 2427418233 2427418013 2427418723
0703-002-000ENG	SISTEMA NEPTUNE 3 DE 230 V, MODELO INGLÉS	07613327382082	2427418723 2427423863 2427418453 2427423873 2427418743 2427419773
0703-002-000ES	SISTEMA NEPTUNE 3 DE 230 V, MODELO ESPAÑOL	07613327382068	2427418453
0711-001-000	SISTEMA NEPTUNE S DE 120 V	07613327576887	2303501403 2323610223 2403600253

Estimado cliente:

El propósito de esta notificación es informarle de que Stryker Instruments va a realizar una recuperación voluntaria de los sistemas de gestión de residuos Neptune S y Neptune 3.

Descripción del producto

El sistema de gestión de residuos Neptune 3 se ha diseñado para utilizarse en quirófano, en centros de cirugía o de patología y consultorios médicos para recoger y desechar los residuos líquidos quirúrgicos, así como para recoger y filtrar el humo quirúrgico generado por dispositivos de electrocauterización o por dispositivos láser. El sistema de gestión de residuos Neptune S está indicado para su uso en procedimientos en los que se desee recoger y desechar residuos líquidos y recoger muestras de tejido succionadas.

Problema con el producto

Se ha identificado que los pernos de la carcasa del filtro de la bomba de vacío y la platina de fijación no estaban correctamente apretados, lo que afecta al funcionamiento de los sistemas Neptune indicados en la tabla anterior de productos afectados.

Riesgos potenciales

Es posible que los sistemas de gestión de residuos Neptune con pernos flojos no proporcionen suficiente fuerza de succión o incluso que se pierda la succión durante un procedimiento.

Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Revise de inmediato su inventario interno y aisle los productos con los números de serie mencionados anteriormente hasta que se devuelvan a Stryker.
2. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
3. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
4. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
 - a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
 - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
5. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
6. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto. Por ello, le rogamos que rellene este formulario aunque ninguno de los productos en cuestión figure en su inventario físico.
7. Devuelva el formulario cumplimentado al representante local de Stryker (indicado a continuación) para esta acción.
 - a. Una vez recibido el formulario, un representante de Stryker se pondrá en contacto con usted para organizar la aplicación de cualquier medida que corresponda.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción. Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: emea.mad.quality@stryker.com

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente,

Maria José Reyes Dominguez

Sr. Manager RAQA Iberia

Formulario de respuesta: RA2024-3810740

Los clientes deben rellenar este formulario incluso aunque no dispongan de inventario.

Información del cliente

Nombre del cliente: _____

Nombre de la persona que rellena este formulario: _____

Puesto: _____ N.º de teléfono directo: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____ Comunidad Autónoma: _____

Si dispone de productos afectados, proporcione la siguiente información.

Referencia	Descripción del producto	Número de serie	Cantidad disponible*
0703-002-000ES	SISTEMA NEPTUNE 3 DE 230 V, MODELO ESPAÑOL	2427418453	

*Escriba 0 (cero) si no dispone de ningún producto afectado para su retirada.

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

Productos distribuidos	Cantidad distribuida
Nombre del centro	Persona de contacto
Dirección completa	

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad correspondiente a la acción correctiva de seguridad de referencia **RA2024-3810740** al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha _____

Sello

Firma _____

Devuelva este formulario por correo electrónico a: emea.mad.quality@stryker.com

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comuniquen con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y, suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a datospersonales@stryker.com. También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.