

FSN Ref: 2025012101

FSCA Ref: 2025012102

Fecha: 23, Enero, 2025

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lancetas de Seguridad Verifine

A la atención de:
Centros sanitarios y distribuidores

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

Nombre Distribuidor TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.U.
Gemma Villaró
Directora de Calidad / QA Manager
e-Mail: gvillaro@texpol.com
Pol. Ind. Els Dolors • c/Avinyó, s/n, E-08243, Manresa (Spain)
Tel.: +34 938 734 762 (Extensión 2410) • Fax: +34 938 743 452
www.texpol.com

Representante autorizado EU: OBELIS S.A.
Doram Elkayam
Role: PRRC
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net
Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

FSN Ref: 2025012101

FSCA Ref: 2025012102

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
Lancetas de Seguridad Verifine
El daño del pinchazo es leve

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)*
.	LANCETA DE PUNCIÓN CAPILAR 23G/1.8MM, CON SISTEMA DE SEGURIDAD DE RETRACCIÓN DE LA AGUJA REF 3765.00, Lote 423042 y Lote 033042;
	
1	2. Nombre comercial
.	Lanceta de seguridad VERIFINE
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Lote 423042: (01)06971227400291 (17)290323 (10)423042 Lote 033042: (01) 06971227400291 (17) 290329 (10) 033042
1	4. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*.
.	Lanceta de seguridad destinada a la punción manual para toma de muestras de sangre capilar.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	REF 3765.00
1	6. Software version
.	N/A
1	7. Affected serial or lot number range
.	Lote 423042, Lote 033042
1	8. Associated devices
.	N/A

FSN Ref: 2025012101

FSCA Ref: 2025012102

2.	Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*.
2	1. Description of the product problem*
.	<i>El sistema de seguridad no retrae en su totalidad la aguja, quedando parte fuera y habiendo producido 2 accidentes del personal que los ha utilizado. SE ADJUNTA FOTO.</i>
	
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*.
.	El fallo de la retracción de la aguja puede causar el pinchazo del usuario.
2	3. Probabilidad de que surja un problema
.	La probabilidad de accidente es inferior a una en un millón.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios
.	Fallo de la retracción total de la aguja.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	En los últimos tres años se han vendido un total de 175.194.800 unidades en todo el mundo, pero no se han recibido informes de incidentes similares. 2022: 60.376.600 pcs 2023: 57.835.800 pcs 2024: 56.982.400 pcs Total: 1.751.94800pcs
2	6. Antecedentes del problema
.	Nuestros distribuidores han informado al fabricante que han recibido informes de incidentes de la autoridad competente en España. Tras la investigación, la dimensión del cuerpo de la lanceta es mayor y puede bloquearse durante el proceso de extracción. Ajustaremos el tamaño del molde del cuerpo de la lanceta y realizaremos las pruebas de dimensiones durante la inspección en proceso.
2	7. Otra información relevante para la FSCA
.	En las instrucciones de uso se indica que los dedos del usuario no deben tocar el extremo de la aguja, la lanceta debe descartarse inmediatamente después de su uso.

FSN Ref: 2025012101

FSCA Ref: 2025012102

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*.	
3.	<p>1. Medida que debe adoptar el usuario</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificación del producto <input type="checkbox"/> Dispositivo encuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p>
3.	<p>2. ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?</p> <p style="text-align: right;">Lo antes posible, pero no más tarde de 2025-04-20.</p>
3.	<p>3. Consideraciones particulares para: Elige un artículo.</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?</p> <p>No N/A</p>
3.	<p>4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? *</p> <p>(En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)</p> <p style="text-align: right;">Yes</p>
3.	<p>5. Medidas adoptadas por el fabricante</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> IFU o cambio de etiquetado <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).</p>
3	<p>5. ¿Cuándo debería estar terminada la acción?</p> <p style="text-align: right;">2025-04-20</p>
3.	<p>6. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3	<p>7. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario de la esterilla en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?</p> <p>No</p>

FSN Ref: 2025012101

FSCA Ref: 2025012102

4. Información general		
4.	1. Tipo FSN *	New
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	N/A
4.	3. Para el FSN actualizado, introduzca la nueva información del siguiente modo: N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. ¿Más asesoramiento o información ya prevista en el seguimiento de la FSN? *	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento FSN	N/A
4.	7. Información sobre el fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.
	b. Dirección	Add.: No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P. R. China.
	c. Dirección del sitio web	zearou.yang@promisemed.ca
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. * N/A: los dispositivos por lotes afectados no se vendieron en nuestro país.	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	NONE.
4.	10. Nombre/Firma	Zearou Yang Regulatory affairs manager

Transmisión de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante...*.</p>

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios para todas las FSN. Los demás son opcionales.