

Fecha: 29 de octubre de 2025

Nota de seguridad de campo urgente
Taponamiento hemostático uterino CELOX PPH
Ref. FSN 2025:001

A la atención de*:

Tocólogos, comadronas y todo el personal clínico que utilice el CELOX PPH para el tratamiento de hemorragias postparto.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Ian V Walker
Director de calidad
Medtrade Products Ltd
Electra House
Crewe Business Park
Crewe CW1 6GL
(Reino Unido)

Correo electrónico: FSN@celoxmedical.com

Puede tratarse de un distribuidor o de una sucursal local del fabricante. Añadir en la etapa correspondiente en los distintos idiomas regionales

Nota de seguridad de campo (FSN) urgente
Taponamiento hemostático uterino CELOX PPH
Notificación de modificación/refuerzo de las instrucciones de uso

1. Información sobre los productos afectados*	
1	1. Tipo(s) de producto(s)* Taponamiento hemostático uterino
.	CELOX™ PPH es un taponamiento hemostático uterino estéril y monouso que se suministra plegado en acordeón. 3m x 7,6cm, en bolsas individuales con barrera estéril desgarrable de color blanco.
1	2. Identificador único del/de los producto(s) (UDI-DI), bolsa
.	15060206631486
1	3. Finalidad clínica del/de los producto(s)*
.	CELOX PPH está diseñado como apósito hemostático para el control de la hemorragia en casos de emergencia.
1	4. Modelo o número de catálogo o de pieza del producto*
.	FG08838281

2 Motivo de la medida correctiva de seguridad de campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	NINGUNO; el propósito de la nota de seguridad de campo es comunicar a los usuarios actuales la próxima modificación de las instrucciones de uso.
2	2. Peligro que da lugar a la medida correctiva de seguridad de campo*
.	<p>Esta comunicación sirve de medida de precaución tras haberse observado o referido un bajo número de casos de trastornos transitorios de la visión y la audición.</p> <p>Hasta la fecha, estos casos no son concluyentes y no se ha establecido una relación causal con el producto.</p> <p><i>Medtrade Products ha elaborado una versión revisada de las instrucciones de uso que contiene los siguientes cambios, y la presente nota de seguridad de campo sirve para proporcionar información con anterioridad a la publicación de las nuevas instrucciones de uso.</i></p> <p>Advertencia <i>“Este producto contiene quitosano procedente de crustáceos; los profesionales médicos deben actuar con cautela en los casos de pacientes que tengan alergias conocidas al marisco”.</i></p> <p><i>“La hemorragia posparto (HPP) es una complicación grave y compleja que exige el uso coordinado de diversas intervenciones médicas; en muy raros casos, las pacientes refieren trastornos transitorios de la visión y la audición. Aunque no se ha establecido una relación causal definitiva con tratamientos específicos, si se producen dichos síntomas se requerirán su evaluación y su tratamiento médicos inmediatos”.</i></p>

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*			
3.	<p>1. Medidas que debe tomar el usuario*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Observar la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar el uso del producto del modo previsto según las instrucciones de uso, con las advertencias adicionales que se identifican en la nota de seguridad de campo hasta que se publiquen las instrucciones de uso actualizadas. • Controlar si se producen señas o síntomas relacionados con los efectos referidos y notificar toda sospecha de reacción adversa. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. ¿Para cuándo se deben haber implantado las medidas?</td> <td>Las nuevas instrucciones de seguridad están en fase de producción y se han puesto a disposición del mercado el 26 de septiembre de 2025.</td> </tr> </table>	2. ¿Para cuándo se deben haber implantado las medidas?	Las nuevas instrucciones de seguridad están en fase de producción y se han puesto a disposición del mercado el 26 de septiembre de 2025.
2. ¿Para cuándo se deben haber implantado las medidas?	Las nuevas instrucciones de seguridad están en fase de producción y se han puesto a disposición del mercado el 26 de septiembre de 2025.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. ¿Es necesario que responda el cliente? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario donde se especifique el plazo límite para enviar la respuesta)</td> <td style="width: 30%;">Sí</td> </tr> </table>	3. ¿Es necesario que responda el cliente? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario donde se especifique el plazo límite para enviar la respuesta)	Sí
3. ¿Es necesario que responda el cliente? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario donde se especifique el plazo límite para enviar la respuesta)	Sí		
3.	<p>4. Medidas que está tomando el fabricante*</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del producto <input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> Cambio en las instrucciones o el etiquetado <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Las instrucciones de uso se han modificado y el producto se encuentra disponible para su distribución; esta nota de seguridad sirve para identificar los cambios antes de que el producto que contiene las instrucciones de uso modificadas esté a disposición de todos los usuarios de todos los hospitales o clínicas.</p>		

4. Información general*											
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">1. Tipo de nota de seguridad de campo*</td> <td>Nuevo</td> </tr> </table>	1. Tipo de nota de seguridad de campo*	Nuevo								
1. Tipo de nota de seguridad de campo*	Nuevo										
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">2. ¿Se prevén ya avisos o información adicionales en notas de seguridad de campo subsiguientes? *</td> <td>Sin planificar aún</td> </tr> </table>	2. ¿Se prevén ya avisos o información adicionales en notas de seguridad de campo subsiguientes? *	Sin planificar aún								
2. ¿Se prevén ya avisos o información adicionales en notas de seguridad de campo subsiguientes? *	Sin planificar aún										
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">3. Datos del fabricante (Los datos de contacto de los representantes locales se pueden consultar en la página 1 de esta nota de seguridad de campo)</td> </tr> <tr> <td style="width: 45%;">a. Nombre de la empresa</td> <td>Medtrade Products Ltd</td> </tr> <tr> <td>b. Domicilio</td> <td>Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire, CW1 6GL (Reino Unido)</td> </tr> <tr> <td>c. Sitio web</td> <td>www.celoxpph.com</td> </tr> <tr> <td>d. SRN</td> <td>GB-MF-000007864</td> </tr> </table>	3. Datos del fabricante (Los datos de contacto de los representantes locales se pueden consultar en la página 1 de esta nota de seguridad de campo)		a. Nombre de la empresa	Medtrade Products Ltd	b. Domicilio	Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire, CW1 6GL (Reino Unido)	c. Sitio web	www.celoxpph.com	d. SRN	GB-MF-000007864
3. Datos del fabricante (Los datos de contacto de los representantes locales se pueden consultar en la página 1 de esta nota de seguridad de campo)											
a. Nombre de la empresa	Medtrade Products Ltd										
b. Domicilio	Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire, CW1 6GL (Reino Unido)										
c. Sitio web	www.celoxpph.com										
d. SRN	GB-MF-000007864										
4.	4. Se ha informado al organismo (regulador) competente de su país sobre esta comunicación a los clientes. *										
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">5. Lista de anexos/apéndices:</td> <td>FSN 2025:001 - Formulario de respuesta del distribuidor/importador</td> </tr> </table>	5. Lista de anexos/apéndices:	FSN 2025:001 - Formulario de respuesta del distribuidor/importador								
5. Lista de anexos/apéndices:	FSN 2025:001 - Formulario de respuesta del distribuidor/importador										
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">6. Nombre/fecha</td> <td>Ian V Walker Director de calidad</td> </tr> </table>	6. Nombre/fecha	Ian V Walker Director de calidad								
6. Nombre/fecha	Ian V Walker Director de calidad										

Transmisión de esta nota de seguridad de campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas de su organización que deban estar al corriente, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos que pueden verse afectados. (Según proceda)</p> <p>Rogamos transmita este aviso a otras organizaciones que se vean afectadas por estas medidas. (Según proceda)</p> <p>Por favor, mantenga la conciencia de este aviso y de las medidas resultantes durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.</p> <p>Rogamos notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que aportan información muy valiosa. *</p>