

## **NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD PARA EL MERCADO**

**Nombre del Producto:** 010-772 - Kit de 2m de Espirometría para Pacientes Adultos

**Ref:** Acción Correctora de Seguridad para el Mercado (FSCA, por sus siglas en inglés) 2022 PER-620

**Tipo de Acción:** Retirar y poner en cuarentena inmediatamente todos los productos con un número de lote afectado para evitar un posible uso posterior

**Atención:** Todos los usuarios del producto incluyendo los médicos clínicos, gestores, enfermero(a)s y el personal de apoyo de Quirófanos, de Unidades de Cuidados Intensivos y de Departamentos de Anestesiología.

### **Detalles sobre los aparatos afectados:**

Bloqueo de una cavidad en el conector de Espirometría, que impide que se consiga una medición.

<b>Número de Pieza de Flexicare</b>	<b>Descripción del Producto</b>	<b>Número de LOTE</b>
010-772	Kit de 2m de Espirometría para Pacientes Adultos	210401277
		210501590
		210600909
		210602030
		210701289
		211100535

### **Descripción del problema:**

Bloqueo de una cavidad en el conector de Espirometría, que impide que se consiga una medición.

### **Información sobre las medidas a tomar:**

- 1) Localizar y poner en cuarentena inmediatamente todos y cada uno de los aparatos con un número de lote incluido en la anterior tabla. El número de lote puede encontrarse tanto en la etiqueta exterior de la caja como en el envoltorio individual.
- 2) Complete el Formulario de Acuse de Recibo y Respuesta y devuélvalo a Flexicare Medical Limited para organizar la devolución y abono/reemplazo de estos aparatos.
- 3) Si no tiene aparatos afectados, por favor, indíquelo al devolver el Formulario de Acuse de Recibo y Respuesta.

### **Transmisión de esta Notificación de Seguridad para el**

**Mercado / Retirada:**

Es necesario pasar esta notificación a todas las personas dentro de su organización que tengan que ser informados y a cualquier organización donde se hayan transferido los aparatos potencialmente afectados.

Flexicare Medical pide disculpas por cualquier inconveniencia causada.

Si tiene alguna duda, por favor, póngase en contacto con su representante local de Flexicare Medical o envíe un correo electrónico a nuestro Equipo de Calidad en [Quality@Flexicare.com](mailto:Quality@Flexicare.com).

Confirmando que se ha enviado esta notificación a la Agencia Reguladora correspondiente



Dr Gurge Phull

Regulación / Director de Calidad  
Flexicare Medical Limited

**NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL MERCADO -  
FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO**

PRODUCTO CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Número de LOTE	Cantidad puesta en Cuarentena (unidades)
010-772	Kit de 2m de Espirometría para Pacientes Adultos	210401277	
		210501590	
		210600909	
		210602030	
		210701289	
		211100535	

Confirmando que he recibido y entiendo esta notificación de seguridad para el mercado y que he comprobado que no tenemos ninguno de los productos con número de lote incluido en la lista de afectados

Confirmando que he recibido y entiendo esta notificación de seguridad para el mercado y puedo confirmar que he trasladado esta notificación de seguridad para el mercado a todos los usuarios finales y les he pedido que la completen y me la devuelvan y una vez recibidas, le enviaré dichas notificaciones de seguridad para el mercado completadas por los usuarios finales.

Confirmando que he recibido y entiendo esta notificación de seguridad para el mercado y tengo unidades para Retirar y Devolver según las instrucciones de esta Notificación de Seguridad para el Mercado.

Nombre del Cliente:

Posición:

Dirección:

Número de teléfono:

Correo electrónico:

**Por favor, complete este formulario antes del 30 de junio de 2022 y devuélvalo a [Quality@flexicare.com](mailto:Quality@flexicare.com)**

**Solo para uso de Flexicare**

Revisado por:

Fecha:

Comentarios

