

FSN Ref: FSCA/FSN_20250808_Elefant Suction
FSCA Ref: FSCA_20250808_Elefant Suction

Fecha: 2025.08.20

Nota de seguridad urgente
ELEFANT® Suction-Irrigation devices

A la atención de*: Identificar aquí por nombre o cargo las personas que necesitan estar al tanto del peligro o tomar alguna medida. Si se trata de varias personas, incluir la lista completa.

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

Alejandro Blanco (Director Técnico) Coloplast Productos Médicos Dirección: Coloplast Productos Médicos. C/ Condesa de Venadito, 5 -4º28027 Madrid

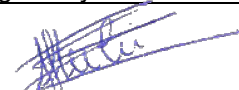
Nota de seguridad urgente
ELEFANT® Suction-Irrigation devices
Riesgo que aborda la nota de seguridad

1. Información de los dispositivos afectados*	
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo*</p> <p>El dispositivo de irrigación-aspiración Elefant® es un dispositivo desechable de irrigación/aspiración compuesto por una empuñadura, una cánula de fibra de vidrio con una punta Yankauer de 6 orificios y se suministra con o sin tubos dobles de 3 m de longitud (1 tubo para irrigación y 1 tubo para aspiración). El dispositivo es un dispositivo estéril de un solo uso.</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Dispositivo de aspiración-irrigación ELEFANT®</p>
1.	<p>3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>570893263590085</p>
1.	<p>4. Objetivo clínico principal del dispositivo*</p> <p>Los dispositivos están previstos para usarse en procedimientos laparoscópicos como herramienta quirúrgica con capacidad de irrigación y aspiración. Es un dispositivo de un solo uso diseñado para introducirse y usarse a través de un trócar del tamaño adecuado</p>
1.	<p>5. Modelo de dispositivo/Catálogo/Número(s) de pieza*</p> <p>ASP145 – ASP150 – ASP165 – ASP170 - ASP18x</p>
1.	<p>6. Versión de software</p> <p>ND</p>
1.	<p>7. Rango de números de lote o serie afectados</p> <p>AUSTRIA: 10361472, 10361473, 10361474, 10376807, 10376814, 10376817, 10376825, 10392400, 10392418</p> <p>BÉLGICA: 10361465, 10361467, 10361470, 10361472, 10361474, 10361478, 10376811, 10376814, 10392401, 10392416, 10392418</p> <p>REPÚBLICA CHECA: 10376811, 10376818, 10376819, 10376822, 10376824, 10392399</p> <p>FRANCIA: 10361464, 10361465, 10361466, 10361467, 10361468, 10361470, 10361471, 10361472, 10361474, 10361477, 10361478, 10376801, 10376807, 10376808, 10376809, 10376810, 10376816, 10376819, 10376821, 10376822, 10376825, 10392399, 10392401, 10392402, 10392418, 10392420, 10403531</p> <p>ALEMANIA: 10361464, 10361465, 10361466, 10361467, 10361468, 10361469, 10361470, 10361471, 10361472, 10361473, 10361474, 10361477, 10376807, 10376808, 10376809, 10376810, 10376811, 10376814, 10376816, 10376817, 10376819, 10376822, 10376825, 10392400, 10392401, 10392402, 10392418, 10392420, 10403536</p> <p>GRECIA: 10376812, 10376813, 10376815, 10376816</p> <p>HUNGRÍA: 10376825, 10392398</p> <p>IRLANDA: 10361472, 10376806</p> <p>ITALIA: 10361464, 10361465, 10361466, 10361467, 10361469, 10361471, 10361472, 10361473, 10361474, 10361477, 10361478, 10376805, 10376809, 10376814, 10376821, 10376822, 10376825, 10392400, 10392403, 10392416,</p>

<p>10392418</p> <p>LUXEMBURGO: 10392400</p> <p>PAÍSES BAJOS: 10361465, 10361467, 10361469, 10361470, 10361472, 10361473, 10361477, 10376805, 10376810, 10376811, 10376817, 10392400, 10392416, 10392418, 10392420</p> <p>PORTUGAL: 10361465, 10361467, 10361469, 10361470, 10361474, 10361477, 10376809, 10376811, 10376818, 10376819, 10376822, 10392400, 10392418</p> <p>ESLOVAQUIA: 10376806, 10376807</p> <p>ESPAÑA: 0361464, 10361465, 10361467, 10361468, 10361470, 10361472, 10361473, 10361474, 10361477, 10376805, 10376808, 10376909, 10376810, 10376811, 10376814, 10376817, 10376821, 10376822, 10376824, 10376825, 10392400, 10392416, 10392418, 10392420</p> <p>SUECIA: 10361467, 10361470, 10361473, 10376814, 10392400</p> <p>SUIZA: 10361465, 10361467, 10361472, 10361474, 10361477, 10376810, 10392399, 10392420</p> <p>SUDÁFRICA: 10376805, 10376806, 10376808, 10376810, 10392398, 10392399</p> <p>MARRUECOS: 10392402</p>

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Los dispositivos no funcionan correctamente, ya que no pueden realizar la aspiración o irrigación. Durante la preparación del procedimiento, las instrucciones de uso avisan de “comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo antes de su uso”. Esta nota es para remarcar a los clientes afectados que los dispositivos no funcionan.</p>
2.	<p>2. Peligro que justifica la acción correctiva de seguridad*</p> <p>El funcionamiento defectuoso descrito se clasifica como riesgo de seguridad, ya que puede prolongar la duración de la intervención quirúrgica y requerir la sustitución del dispositivo. Las instrucciones de uso afirman claramente que hay que comprobar el funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Si se sigue este paso, se identificará el funcionamiento defectuoso antes de entrar en contacto con el paciente, y el dispositivo se desechará y sustituirá, reduciendo al mínimo el impacto clínico.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de aparición de problemas</p> <p>Todos los artículos con los números de lote afectados se ven afectados y no tienen la capacidad de proporcionar aspiración o irrigación.</p>
2.	<p>4. Riesgos previstos para pacientes/usuarios</p> <p>La evaluación clínica ha concluido que el resultado clínico más probable es la prolongación de la intervención. En el peor de los casos, es posible que deba reprogramarse la intervención si no hay un dispositivo de sustitución o alternativo.</p>
2.	<p>5. Más información para caracterizar el problema</p> <p>ND</p>
2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Se han recibido 25 reclamaciones informando de este problema.</p>
2.	<p>7. Otra información relevante para la FSCA</p> <p>ND</p>

3. Tipo de medida para reducir los riesgos*		
3.	1. Medidas a tomar por parte de los usuarios*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Inspección/modificación del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo para pacientes <input type="checkbox"/> Tome nota de las modificaciones/el refuerzo de las Instrucciones de uso (IdU) <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno Todos los distribuidores y clientes deben asegurarse de que el FSN se envíe a los médicos tratantes en los centros dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de este Aviso.	
3.	2. ¿Cuándo debería finalizar la medida?	Inmediatamente después de recibir este aviso
3.	3. Consideraciones particulares para: Elegir un artículo. ¿Se recomienda un seguimiento o una revisión de los resultados anteriores de los pacientes? No Proporcione más detalles del seguimiento a nivel de paciente si es necesario o una justificación de por qué no se requiere ninguno	
3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, especificar la fecha límite de devolución en el formulario)	Sí 10 September 2025
3.	5. Acción emprendida por el fabricante	
	<input type="checkbox"/> Eliminación del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en las IdU o en etiquetado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno Se pide a los clientes que destruyan todos los productos con los números de lote afectados.	
3	6. ¿Cuándo debería finalizar la acción?	Inmediatamente después de recibir este aviso
3.	7. ¿Es necesario que la Nota de seguridad se comunique al paciente/usuario lego?	No
3.	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional apropiada para el paciente/usuario lego en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario lego o no profesional?	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de Nota de seguridad (FSN)*	Nueva
4.	2. En caso de una Nota de seguridad (FSN) actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	
4.	3. En caso de una FSN actualizada, la información nueva clave es la siguiente:	
4.	4. ¿Se espera algún consejo o información adicional en la Nota de seguridad (FSN) de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿con qué se espera que esté relacionado el asesoramiento adicional?	
4	6. Plazo previsto de la FSN de seguimiento	
4.	7. Información del fabricante (Para ver los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Coloplast A/S
	b. Dirección	Holte Dam 13050 Humlebæk Denmark
4.	8. La autoridad regulatoria competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de documentos adjuntos/anexos:	FSN Reply Form
4.	10. Nombre/Firma	Magali MERLIN Regulatory Affairs Manager
		

Comunicación de esta Nota de seguridad	
	<p>Este aviso debe hacerse llegar a todos los que necesitan estar informados dentro de su organización o de cualquier otra a la que puedan haberse transferido los dispositivos afectados. (Según proceda)</p> <p>Traslade este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar. (Según proceda)</p> <p>Manténgase informado sobre este aviso y sobre las acciones resultantes durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Informe al fabricante, distribuidor o representante local de cualquier incidente relacionado con el dispositivo, y si procede, también a las autoridades competentes del país, ya que así se obtienen comentarios importantes. *</p>

Nota: Los campos indicados con un * se consideran obligatorios en todas las Notas de seguridad (FSN). El resto son opcionales.