

Date: 03/06/2025

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo **(RECALL)**

Video Laringoscopio i-View

A la atención de*: Todo el personal sanitario, gerentes y usuarios del producto mencionado, incluidos los que puedan utilizarlos a distancia.

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

Intersurgical España S.L.U

C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves
28935 Móstoles
Madrid
Tel: 91 665 73 15
Fax: 91 685 50 99
Email: mail@intersurgical-es.com

Giedrius Budrys, Intersurgical UAB

Email: giedriusb@intersurgical.lt
Tel. +370 387 66611
Fax: +370 387 66622

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo (NSC)

Video Laringoscopio i-View

Riesgo asociado a la NSC

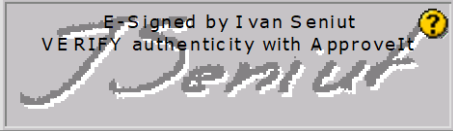
1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1.	1. Tipo(s) de Dispositivo*
	Video Laringoscopio
1.	2. Nombre(s) comercial(es)*
	Video Laringoscopio i-View
1.	3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)
	05030267LARYNAB
	4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*
	Para facilitar la laringoscopia.
1.	1. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*
	REF: 8008000
1.	2. Versión del software
	N/A
1.	1. Números de serie o de lote afectados:
	Lot 1240555 Lot 1240793 Lot 1241142
1.	3. Dispositivos asociados
	N/A.

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (NSC)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Hemos recibido varios informes de dispositivos defectuosos debido a baterías agotadas.

2.	<p>2. Peligro que da lugar a la NSC*</p> <p>Las instrucciones de uso proporcionadas con i-View, incluyen la comprobación previa al uso para encender el dispositivo y comprobar que hay una luz visible en el extremo distal de la pala y que la pantalla y la cámara funcionan correctamente. El dispositivo debe desecharse si no puede encenderse y apagarse correctamente. También se incluye la advertencia de asegurarse de que existe un plan de respaldo, en caso de dificultad o emergencia mientras se realiza el procedimiento. Por lo tanto, el riesgo asociado al problema señalado se considera bajo siempre que se sigan las comprobaciones previas a la utilización que figuran en las instrucciones de uso. Sin embargo, en vista del número de informes ya recibidos para estos dispositivos fabricados entre enero y julio de 2024, creemos que es necesario llevar a cabo la FSCA retirando del mercado los productos potencialmente afectados para minimizar las molestias a los usuarios y los posibles retrasos en el tratamiento.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Alto en el rango de números de lote afectado.</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</p> <p>Se han revisado los riesgos asociados con el fallo identificado, donde la probabilidad de daño es baja, pero debido a la mayor tasa de posible ocurrencia creemos que es esencial abordar el problema con prontitud para reducir aún más el riesgo de cualquier posible retraso en el tratamiento y cualquier daño al paciente.</p>
2.	<p>5. Otra información para ayudar a identificar el problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Durante el proceso de fabricación se comprueba el rendimiento de las baterías y del dispositivo ensamblado. Sin embargo, a raíz de los informes de clientes del mercado y el posterior análisis de las existencias internas, hemos detectado baterías defectuosas en algunos productos en los que las baterías se han agotado en algún momento después de la fabricación.</p>
2.	<p>4. Otra información relevante para la NSC</p> <p>N/A</p>
<p>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</p>	
3.	<p>1. Acción que debe tomar el usuario*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p>

	<p>Por favor, distribuya esta Nota de Seguridad de Campo a todos los usuarios potenciales de los videolaringoscopios i-view mencionados anteriormente, dentro de sus instalaciones. Esto es para su conocimiento del problema potencial y para llevar a cabo las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique todos los productos potencialmente afectados de las referencias y números de lote enumerados anteriormente. 2. Rellene el formulario de respuesta que figura a continuación para confirmar los productos que ha identificado, organizar la recogida de los dispositivos y realizar un abono de los mismos. 3. Si no tiene dispositivos afectados en stock, confírmelo utilizando el siguiente formulario de respuesta. 4. Rellene y envíe el formulario de respuesta a mail@intersurgical-es.com para confirmar la recepción de este aviso y que se están tomando las medidas necesarias. <p>Nota: Esto es una Retirada de producto.</p> <p>Por favor, siga informando a Intersurgical de cualquier acontecimiento adverso relacionado con este producto.</p>	
3.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que no queden existencias afectadas enumeradas en esta NSC.
3.	<p>3. Consideraciones particulares: N/A</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?</p> <p>No aplicable</p>	
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución)	Sí
3.	<p>5. Acción que está tomando el fabricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p>	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Un mes desde la recepción de la NSC.
3.	7. ¿Se requiere que la NSC sea comunicada al paciente / usuario no profesional?	No
3	<p>8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/documento?</p> <p>N/A</p>	

4. Información General*		
4.	1. Tipo de NSC*	Nuevo – Aviso de Retirada de producto
4.	2. Para una NSC actualizada, número de referencia y fecha de anterior NSC	N/A

4.	3. Para la NSC actualizada, introduzca la nueva información de la siguiente manera: N/A	
4.	4. ¿Se esperan otras medidas adicionales o información para el seguimiento de la NSC?*	No
4	5. Si se espera una NSC de seguimiento, ¿qué medidas adicionales se espera? N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la NSC	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del distribuidor local, consulte la página 1 de esta NSC)	
	a. Nombre de la empresa	Intersurgical Ltd.
	b. Dirección	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Página web	https://www.intersurgical.com/
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Formulario Respuesta de Cliente
4.	10. Nombre/Firma	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan distribuido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción sea relevante. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor esté atento a este aviso y a la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si corresponde, a la Autoridad Nacional Competente, ya que esto aporta comentarios significativos.</p>

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

Formulario de Respuesta del Cliente

1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (NSC)	
Número de referencia de la NSC*	487911
Fecha de la NSC*	02/06/2025
Nombre del Producto/Dispositivo*	Video Laringoscopio i-View
Referencia(s)	REF: 8008000
Número(s) de lote	Lot 1240555 Lot 1240793 Lot 1241142

2. Datos del Cliente	
Número de Cliente	
Nombre del Centro*	
Dirección del Centro*	
Servicio/Unidad	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Email*	

3. Acción del cliente realizada en nombre del Centro				
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad en Campo, la lectura y comprensión de su contenido.			
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes llevándolas a cabo.			
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún producto afectado			
<input type="checkbox"/>	Tenemos el siguiente stock potencialmente afectado que deseamos devolver para abono/reposición. (Por favor, introduzca la cantidad para cada referencia y número de lote).	Ref.:	Lote:	Cantidad:
		Ref.:	Lote:	Cantidad:
		Ref.:	Lote:	Cantidad:
		Ref.:	Lote:	Cantidad:
		Ref.:	Lote:	Cantidad:

<input type="checkbox"/>	Otros comentarios:	
Nombre*		
Firma*		
Fecha*		

4. Devolver el acuse de recibo al remitente

Email	mail@intersurgical-es.com
Línea de ayuda al cliente	91 665 73 15
Dirección postal	Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles, Madrid
Web	https://www.intersurgical-es.com/
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	04/07/2025

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la NSC y confirme que ha recibido la NSC.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.