

Date: 12/06/2025

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

Cánulas Guedel

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)

Cánulas Guedel

Riesgo asociado a la NSC

1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1.	<p>1. Tipo(s) de Dispositivo*</p> <p>Cánula Guedel</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <p>Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 2, ISO 8.0, verde Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 3, ISO 9.0, amarilla Cánula Guedel de una sola pieza, verde, ISO 8.0, tamaño 2 (agrupadas de 10 en 10) Cánula Guedel de una sola pieza, amarilla, ISO 9.0, tamaño 3 (agrupadas de 10 en 10)</p>
1.	<p>3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)</p> <p>5030267050659 5030267050680 5030267091997 5030267091966</p>
	<p>4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*</p> <p>Establecer y mantener una vía aérea permeable.</p>
1.	<p>5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*</p> <p>REF: 1112080 REF: 1113090 REF: 8112080 REF: 8113090</p>
1.	<p>6. Versión del software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Números de serie o de lote afectados</p> <p>REF: 1112080 32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127</p> <p>REF: 1113090 32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213</p>


	REF: 8112080 32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509 REF: 8113090 32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085
1.	8. Dispositivos asociados
	N/A.

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (NSC)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* Durante la fabricación se han identificado pequeñas rebabas de plástico en el interior de las cánulas Guedel, como se muestra a continuación.
	 
2.	2. Peligro que da lugar a la NSC* El dispositivo está potencialmente contaminado con pequeñas rebabas de plástico en el interior de la cánula Guedel o del envase procedentes del proceso de fabricación. Si la rebaba se desprende y es inhalada, podría dar lugar a complicaciones potenciales como obstrucción de las vías respiratorias, irritación de los tejidos, inflamación e infección.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema Alto en el rango de números de lote afectado.
2.	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios Se han revisado los riesgos asociados con el fallo identificado, donde la probabilidad de daño es baja, pero debido a la mayor tasa de posibilidad de ocurrir creemos que es esencial abordar el problema con prontitud para reducir aún más el riesgo de cualquier daño potencial al paciente.
2.	5. Otra información para ayudar a identificar el problema N/A

2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Se ha producido una no conformidad al encontrarse rebabas de plástico en el interior de la cánula Guedel durante la fabricación. El fallo se debió a que un equipo de producción dañado entró en contacto con el interior de la cánula Guedel, lo que se ha corregido desde entonces sin que se hayan identificado más problemas. Una evaluación posterior de los productos y de los registros de fabricación nos ha permitido confirmar el rango de productos y los números de lote de esta NSC. Hasta la fecha, no se han registrado casos de este problema en el mercado.</p>	
2.	<p>7. Otra información relevante para la NSC 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 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 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 las cánulas Guedel mencionadas 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.	<p>2. ¿Cuándo debe completarse la acción?</p>	<p>Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que no queden existencias afectadas enumeradas en esta NSC.</p>

3.	3. Consideraciones particulares: N/A ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No aplicable	
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución)	Sí
3.	5. Acción que está tomando el fabricante <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Dos meses desde la recepción de la NSC.
3.	7. ¿Se requiere que la NSC sea comunicada al paciente / usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/documento? N/A	

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
		

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo (NSC)	
	<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.