

Clinical Innovations LLC

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Sistema completo de vacío Kiwi (VAC-6000MTE)

Asunto: Notificación al cliente sobre el aviso de seguridad del sistema completo de administración de vacío Kiwi (con indicador de fuerza de tracción) (VAC-6000MTE)

18 de marzo de 2026

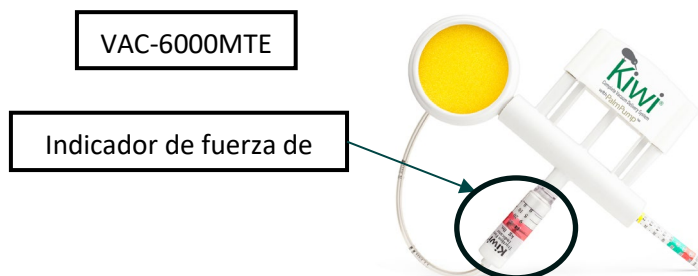
Estimado cliente de Laborie:

Le informamos del retiro voluntario del sistema completo de vacío **Kiwi** (VAC-6000MTE) de Clinical Innovations, que afecta a los lotes que se indican en la tabla 1 a continuación. El objetivo de esta notificación de seguridad es abordar la posible falla de rotura de la articulación del indicador de fuerza de tracción cuando se aplica una fuerza angular al mango. Esta acción se lleva a cabo debido a un problema de fabricación que puede comprometer la integridad de la unión entre el indicador de fuerza de tracción (*TFI*) y la articulación del mango cuando se utilizan determinadas técnicas de uso.

Es importante señalar que este retiro **no afecta a lo siguiente**:

- 1) Kiwi VAC-6000MTE fabricado antes del 31 de agosto de 2025
- 2) Kiwi VAC-6000ME, Kiwi VAC-6000S o VAC-6000C

Para mayor claridad, a continuación se muestra una imagen del modelo **afectado\***.



La empresa ha recibido 47 quejas relacionadas con este problema de un total de 94 000 dispositivos vendidos en todo el mundo. Cuatro quejas indicaban que podría haberse producido una lesión indefinida en el paciente. Aunque estos casos no se han confirmado, la empresa está trabajando actualmente en

estos casos para obtener información adicional. Según la investigación realizada, el problema puede producirse en las unidades de los lotes afectados cuando se tira del dispositivo en ángulo y/o se aplica un par de torsión a la articulación. Recordamos a los usuarios que las instrucciones de uso incluyen una advertencia de "no torcer, aplicar par de torsión ni utilizar fuerza excesiva".

La investigación de la compañía ha determinado que es poco probable que se produzca la rotura cuando se aplica una fuerza de tracción en línea con el *TFI*

## Riesgo para la salud

La rotura del dispositivo provoca una pérdida total del vacío, lo que puede dar lugar a un retraso en el procedimiento mientras se emplea otro método de parto o se recurre a una cesárea. Retrasar un procedimiento puede suponer un mayor riesgo de daños cuando la indicación para el parto asistido por vacío es el sufrimiento fetal. En los casos de uso en cesáreas, también es teóricamente posible que los fragmentos puedan caer dentro de la paciente.

## Medidas que deben tomar los clientes y distribuidores

Los registros de Clinical Innovations (Laborie) indican que usted ha recibido un producto afectado por esta acción y estamos notificando a todos los clientes de este retiro para confirmar que no queda ningún producto (lotes afectados enumerados en la tabla 1 a continuación) en los canales de distribución. Por favor, tome las siguientes medidas inmediatamente:

1. **Identifique y ponga en cuarentena** todo el inventario sin usar del producto afectado.
2. **Suspenda la distribución** del producto afectado.
3. **Devuelva todo el producto afectado sin usar** a Clinical Innovations (Laborie), independientemente de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
4. **Rellene y devuelva el *formulario de acuse de recibo y confirmación de retirada adjunto*** en un plazo de **15 días hábiles**, incluso si no queda ningún inventario. Envíe los formularios por correo electrónico a [recalls@Laborie.com](mailto:recalls@Laborie.com).
5. **Si tiene algún producto que devolver**, un representante de la empresa se pondrá en contacto con usted una vez que recibamos su formulario de acuse de recibo y devolución para emitirle un número de autorización de devolución (RMA) según la política de la empresa y organizar la devolución del producto.

## Instrucciones para la devolución del producto

- Una vez que recibamos su formulario de acuse de recibo y devolución, un representante de la compañía se pondrá en contacto con usted y organizará la devolución del producto.
  - Si tiene alguna pregunta, llame a Clinical Innovations (Laborie) al +1(888)268-6222 de lunes a viernes de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora de la montaña - MT) o al + (33) 383 22 20 76 de lunes a viernes de 8:00 a. m. a 5 p. m. (hora GMT +2), o a su representante de servicio de Clinical Innovations (Laborie).
- El producto devuelto se lo **abonará en su cuenta**.

## **Comunicación a terceros**

Facilite esta información a sus hospitales. Si ha distribuido lotes afectados de este producto que figuran en la tabla 1, identifique a sus clientes y notifíqueles inmediatamente esta comunicación y/o póngase en contacto con Clinical Innovations (Laborie) con la información de contacto para que podamos hacer un seguimiento con el propietario del dispositivo.

## **Información sobre el producto y la distribución**

Consulte la tabla 1 para obtener una lista de los lotes afectados de Kiwi VAC-6000MTE.

## **Medidas adoptadas por Clinical Innovations**

Estamos trabajando diligentemente para resolver este problema y apoyar a nuestros clientes a minimizar cualquier interrupción. Una vez que el producto de sustitución del Kiwi VAC-6000MT esté disponible, nos pondremos en contacto con usted directamente.

Clinical Innovations (Laborie) está notificando y colaborando con las autoridades reguladoras competentes de cada país de conformidad con la legislación aplicable.

***\*Tenga en cuenta que Kiwi VAC-6000ME NO se ve afectado y sigue estando disponible para su uso.***

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar y agradecemos su comprensión y colaboración. Nuestra prioridad sigue siendo garantizar que todos los productos de Laborie cumplan con los altos estándares de calidad que usted espera y en los que confía para brindar una atención materna y neonatal segura.

Si tiene alguna pregunta sobre esta retirada, póngase en contacto con nosotros utilizando la información anterior.

Atentamente,



Nicole Boser

Vicepresidenta ejecutiva de Calidad y Regulación

[nboser@laborie.com](mailto:nboser@laborie.com)

**Tabla 1: Lotes del *sistema completo de vacío Kiwi (VAC-6000MTE)* afectados por este aviso:**

<b>Lot</b>	<b>Product Code:</b>
251484	VAC-6000MTE
251485	VAC-6000MTE
251597	VAC-6000MTE
251625	VAC-6000MTE
251652	VAC-6000MTE
251722	VAC-6000MTE
260004	VAC-6000MTE
260005	VAC-6000MTE
260022	VAC-6000MTE
260029	VAC-6000MTE
260187	VAC-6000MTE

# RESPUESTA DE DEVOLUCIÓN DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Formulario de acuse de recibo y confirmación

Se requiere respuesta

### Información del cliente:

Nombre del cliente:

Dirección:

Ciudad, estado, código postal:

## Sistema completo de vacío Kiwi (VAC-6000MTE con indicador de fuerza de tracción)

### Números de lote/serie:

He leído y comprendido las instrucciones de retirada del mercado proporcionadas en la carta del 9 de marzo de 2026.

Sí \_ No\_

¿Algún efecto adverso asociado con el producto retirado? Sí \_\_ No \_\_

En caso afirmativo, explique:

---

---

---

**Información sobre el producto afectado:** Incluya la información pertinente sobre el producto afectado.

Tabla de información del producto afectado		
Nombres de productos/marcas	Lote/número de serie/UDI del producto en inventario	Cantidad en inventario (Unidades)

Envíe este formulario a: [Recalls@laborie.com](mailto:Recalls@laborie.com)