

**URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

**Números de lote específicos de los aplicadores de clips universales CA500 Epix® y de los kits que contienen el CA500 Epix universal aplicador de clips**

**16 de febrero de 2024**  
**Sur Medical S.P.A.**  
**Av. Eduardo Frei Montalva 6001**

**Conchalí Santiago, CL**  
 Querido Cliente Valioso:

Applied Medical está llevando a cabo un retiro voluntario de números de lote específicos de su aplicador universal de clip Epix debido a una no conformidad que puede provocar que un clip no se cargue en las mandíbulas después de que se accione el gatillo. Se han recibido aproximadamente 550 quejas por esta no conformidad, lo que ha resultado en cinco eventos adversos.

Puede existir un riesgo potencial que requiera intervención médica para prevenir sangrado no deseado o una mayor irritación de vasos o estructuras en un paciente cuando se acciona el aplicador de clip en un vaso o estructura sin ningún clip en las mandíbulas.

Por una gran precaución para la seguridad del paciente y un compromiso de ofrecer solo productos de la más alta calidad, Applied ha decidido retirar todas las unidades potencialmente afectadas.

Lamentamos esta inconveniencia y le aseguramos que mantener altos estándares de calidad sigue siendo nuestra máxima prioridad. Todos los aplicadores universales de clips CA500 Epix de los lotes enumerados a continuación deben ser devueltos a Applied Medical. Consulte las páginas 7 para los kits que incluyen aplicadores universales de clips CA500 Epix con lotes afectados.

Lotes #									
1475580	1478017	1479969	1484005	1487790	1489531	1491059	1493421	1495270	1495838
1475581	1478018	1479971	1484021	1487791	1489532	1491060	1493422	1495807	1495839
1477351	1478019	1482641	1484022	1487792	1489874	1491910	1493423	1495808	1495840
1477352	1478089	1482644	1484023	1488875	1489895	1491914	1493568	1495809	1495841
1477353	1478155	1482645	1484024	1488876	1489896	1491916	1493569	1495830	1495842
1477354	1478925	1482646	1484025	1488877	1489897	1492220	1493590	1495831	1495843
1477355	1478926	1482647	1484026	1488878	1489898	1493194	1493591	1495832	1495844
1477356	1478927	1482648	1486035	1488910	1490284	1493195	1494324	1495833	1495845
1477357	1479771	1482649	1486036	1488967	1490315	1493196	1494470	1495834	
1477358	1479772	1482954	1486037	1488968	1490523	1493197	1494471	1495835	
1477359	1479773	1484000	1486038	1488969	1490524	1493198	1495262	1495836	
1478016	1479774	1484004	1486039	1489421	1491058	1493420	1495263	1495837	

## **URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO** **ACCIÓN REQUERIDA**

Nuestros registros indican que ha recibido unidades de los lotes afectados. Para una efectividad en el retiro, le solicitamos que por favor complete las siguientes acciones:

### **Acciones a tomar (Clientes):**

- Verifique su inventario en busca de productos retirados.
- Ponga en cuarentena cualquier producto de los lotes afectados arriba (Página 1) o los kits enumerados a continuación (Páginas 7-10).
- Complete el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro del Cliente adjunto (Página 3) para confirmar el retiro e indicar si su instalación está devolviendo o ya ha utilizado los lotes mencionados anteriormente. Tenga en cuenta que debe devolver el formulario incluso si no tiene dispositivos en inventario.
- Si no se está devolviendo ningún producto, indíquelo en el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro del Cliente (Página 3).
- Devuelva el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro a Applied Medical por correo electrónico a [recall60884853@appliedmedical.com](mailto:recall60884853@appliedmedical.com) o por fax al (949) 221-3639.
- Devuelva el producto afectado y una copia del Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro a Applied Medical (Las Instrucciones para Devolver el Producto están en la Página 6).

### **Acciones a tomar (Distribuidores):**

- Verifique su inventario en busca de productos retirados.
- Ponga en cuarentena cualquier producto de los lotes afectados arriba (Página 1) o los kits enumerados a continuación (Páginas 7-10).
- Complete el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro del Distribuidor adjunto (Página 4) para confirmar el retiro e indicar si su instalación está devolviendo o ya ha utilizado los lotes mencionados anteriormente.
- Si no se está devolviendo ningún producto, indíquelo en el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro del Distribuidor (Página 4).
- Notifique a las instalaciones a las que haya distribuido el producto afectado con una copia de esta notificación. Además, complete el Informe de Confirmación de Notificación de Retiro del Distribuidor (Página 5).
- Para cualquier producto devuelto a su instalación, devuelva el producto afectado a Applied Medical.
- Devuelva el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro a Applied Medical por correo electrónico a [recall60884853@appliedmedical.com](mailto:recall60884853@appliedmedical.com) o por fax al (949) 221-3639.
- Devuelva el producto afectado y una copia del Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro a Applied Medical (Las Instrucciones para Devolver el Producto están en la Página 6).

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta acción pueda causar. Agradecemos su atención inmediata.

El horario comercial de Applied Medical es de 5:00 AM a 5:00 PM PST. Para preguntas sobre devolución de productos, por favor contacte a Jaclene Rios-Simpson, Directora de Relaciones con el Cliente, al (949) 713-8688 o [jrios@appliedmedical.com](mailto:jrios@appliedmedical.com).

Para preguntas regulatorias, por favor contácteme a mí, Lauren Contursi, al (949) 713-8767 o [lcontursi@appliedmedical.com](mailto:lcontursi@appliedmedical.com).

Las reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden reportarse al programa de Reporte de Eventos Adversos de MedWatch de la FDA ya sea en línea, por correo regular o por fax.

Atentamente,

Lauren Contursi  
Vice President, Regulatory Affairs  
Applied Medical

**URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

**Notificación de Recordatorio al Cliente  
 FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN**

**POR FAVOR COMPLETE ESTE FORMULARIO Y ENVÍELO A:**  
**Correo electrónico: recall60884853@appliedmedical.com o Fax: (949) 221-3639**  
 Número de cuenta de "Vendido a" de Applied Medical: 1004607  
 Número de cuenta de "Enviado a" de Applied Medical: 1004607

**INFORMACIÓN PARA LA INSTALACIÓN DEL CLIENTE QUE RESPONDE AL RETIRO:**

**Nombre Hospital:** \_\_\_\_\_

**Dirección Hospital:** \_\_\_\_\_

Si los productos le fueron suministrados por un distribuidor que no sea Applied Medical, por favor, contacte a su distribuidor para devolver el producto retirado.

**Nombre del Distribuidor:** \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:**

Si no se están devolviendo productos, marque aquí:

(Si no se están devolviendo productos, se asume que todos los productos fueron utilizados previamente y/o ya no están disponibles).

Número de Modelo	Número de Lote	Cantidad de Unidades que se Devuelven

Por favor seleccione crédito o reemplazo: Crédito  Reemplazo

Si está solicitando producto de reemplazo, por favor incluya un número de PO sin cargo: \_\_\_\_\_

**Por favor tome nota:**

1. Los clientes que compraron directamente a Applied Medical recibirán un reemplazo o un crédito cuando devuelvan el producto.
2. Los clientes que recibieron producto retirado de un distribuidor que no sea Applied Medical pueden solicitar crédito a través de su distribuidor original devolviendo el producto retirado a ese distribuidor.

**INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE COMPLETA ESTE FORMULARIO**

**Nombre** \_\_\_\_\_ **Cargo** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_ **Teléfono** \_\_\_\_\_ **Fax.** \_\_\_\_\_

**Correo** \_\_\_\_\_

**URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

**Distribuidor Notificación de retirada  
 FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN**

**POR FAVOR COMPLETE ESTE FORMULARIO Y ENVÍELO A:**  
 Correo electrónico: [recall60884853@appliedmedical.com](mailto:recall60884853@appliedmedical.com) o Fax: (949) 221-3639  
 Número de cuenta de "Vendido a" de Applied Medical: 1004607  
 Número de cuenta de "Enviado a" de Applied Medical: 1004607

**INFORMACIÓN PARA LA INSTALACIÓN DEL CLIENTE QUE RESPONDE AL RETIRO:**

Nombre Distribuidor: \_\_\_\_\_

Dirección Distribuidor: \_\_\_\_\_

Si los productos le fueron suministrados por un distribuidor que no sea Applied Medical, por favor, contacte a su distribuidor para devolver el producto retirado.

Nombre del Distribuidor: \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:**

Si no se están devolviendo productos, marque aquí:

(Si no se están devolviendo productos, se asume que todos los productos fueron utilizados previamente y/o ya no están disponibles).

Número de Modelo	Número de Lote	Cantidad de Unidades que se Devuelven

Por favor seleccione crédito o reemplazo: Crédito  Reemplazo

Si está solicitando producto de reemplazo, por favor incluya un número de PO sin cargo: \_\_\_\_\_

**Por favor tome nota:**

- Los clientes que compraron directamente a Applied Medical recibirán un reemplazo o un crédito cuando devuelvan el producto.
- Los clientes que recibieron producto retirado de un distribuidor que no sea Applied Medical pueden solicitar crédito a través de su distribuidor original devolviendo el producto retirado a ese distribuidor.

**INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE COMPLETA ESTE FORMULARIO**

Nombre \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_

Correo \_\_\_\_\_



**URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

**Instrucciones de Devolución del Producto**

**Por favor devuelva los aplicadores universales de clips CA500 Epix retirados a la siguiente dirección:**

Applied Medical  
ATTN: RGA# 60884853  
29977 Avenida de las Banderas  
Rancho Santa Margarita, CA 92688

Por favor escriba el número **RGA# 60884853** en el exterior del paquete.

**Por favor incluya una copia del formulario de Confirmación de Notificación de Retiro completado con su producto devuelto.**

Si tiene preguntas sobre el Formulario de Confirmación de Notificación de Retiro o cómo devolver el producto, por favor contacte a:

**Jaclene Rios-Simpson**  
Director, Customer Relations  
Phone: (949) 713-8688  
Email: [jrios@appliedmedical.com](mailto:jrios@appliedmedical.com)

Si tiene alguna pregunta regulatoria, por favor contacte:

**Lauren Contursi**  
Vice President, Regulatory Affairs  
Phone: (949) 713-8767  
Email: [lcontursi@appliedmedical.com](mailto:lcontursi@appliedmedical.com)

**URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Model Description	Lot #(s)					
GK131, LAP CHOLE PROCEDURE PACK	1490908	1491620	1492157	1493081	1493274	1493407
	1493781	1493950	1494389	1495122	1496843	1496956
	1497191	1497708	1498055	1498292	1498600	1500385
	1501791	1502201	1509780			
GK153, TOTAL 5mm SOLUTION KIT 11	1499020					
GK168, 10mm ACCESS/LIGATION/RETRIEVAL PK	1490209					
K0880, DR. THAMES-LAP CHOLE	1486916	1490807	1490880	1498695	1500633	1501933
	1502306					
K0924, DR. COMPTON'S LAP CHOLE PACK	1486919	1502629	1506861	1507605		
K2212, DR. MILLER LAP CHOLE KIT	1487879	1490193	1491626	1493218	1493564	1503006
	1505154					
K2440, LAP CHOLE KIT	1493093	1496700	1497686			
K2607, BORLAND GASTRIC SLEEVE	1486309	1495945	1505585			
K2640, LAP CHOLE KIT	1490307	1493094	1499070	1499683	1503358	1509534
	1511062					
K2656, SOUTH SUNFLOWER LAP CHOLE KIT	1488898					
K2703, DR. AZAR LAP CHOLE PACK	1486917	1493201	1493565	1498694	1499047	1506330
	1506843					
K2705, DRS.GIROD & INGRAM LAP CHOLE PACK	1486300	1486918	1491050	1492698	1493566	1502628
	1508455					
K2797, LAP CHOLE PROCEDURAL PACK 1	1489703	1492619	1499716	1501351	1504311	1506681
	1506927	1507969	1509808	1513390		
K2903, LAP CHOLE KIT	1486930	1490129	1490565	1492645	1492745	1494199
	1497562	1498943	1499046	1499254	1499731	1501016
	1501527	1501934	1505701	1509335		
K2922, KIT CLIP APPLIER	1487883	1488001	1489540	1490187	1490569	1491394
	1492062	1492063	1493045	1493861	1494210	1495447
	1495788	1496076	1497811	1500066	1501114	1501569
	1502309					
K2924, CLIP KIT A	1486342	1486353	1490902	1500396	1503806	1505008
	1510770					
K2925, CLIP KIT F	1499021	1499752	1500035			
K2927, CLIP KIT B	1489362	1495924	1497522	1501165	1503808	1505009
K2928, LAP CHOLE KIT	1504637					
K2929, LAP CHOLE KIT	1486931	1495448				
K2926, CLIP KIT F	1487882	1489361	1490901			