

Fecha: 07:11:2022

**Aviso urgente de seguridad sobre el terreno**  
**CritiCool®**

A la atención de\*: Director de ingeniería biomédica, director de gestión de riesgos, responsable de seguridad de dispositivos médicos.

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

Izasa Hospital SLU, Plaza de Europa, 21-23 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona  
08908 Spain. sbarduil@izasamedical.es

**Aviso urgente de seguridad sobre el terreno (FSN)**

**CritiCool®**

**Riesgo de fallo prematuro de la bomba de circulación**

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados*</b>	
1.	<p><b>1. Tipo(s) de dispositivo*</b></p> <p>Dispositivo de termorregulación CritiCool®, utilizado para regular la temperatura del paciente según lo determine el médico. El dispositivo es una unidad semiestacionaria autónoma conectada a una fuente de VCA. Su finalidad es suministrar agua a la temperatura deseada a una prenda que lleva el paciente, CureWrap. El dispositivo o la prenda no son estériles.</p>
1.	<p><b>2. Nombre(s) comerciales*</b></p> <p>CritiCool®</p>
1.	<p><b>3. Identificador(es) único del dispositivo (UDI-DI)</b></p> <p>08961280020000108E</p>
1.	<p><b>4. Finalidad clínica principal del/de los dispositivo(s)*</b></p> <p>CritiCool® es un sistema de termorregulación, indicado para la monitorización y el control de la temperatura del paciente.</p>
1.	<p><b>5. Número(s) de modelo/catálogo/pieza del dispositivo*</b></p> <p>CritiCool®/ 200-00236</p>
1.	<p><b>6. Intervalo de números de serie o lote afectados</b></p> <p>El distribuidor del país proporcionará los números de serie del centro</p>

<b>2. Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Descripción del problema del producto*</b></p> <p>La bomba que hace circular el agua del dispositivo CritiCool® al interior de la envoltura CureWrap® puede experimentar un fallo prematuro debido a hardware suelto en el componente de la bomba. Este fallo prematuro hace que el dispositivo CritiCool® muestre el error HALT 4 (PARADA 4), del que el dispositivo no puede recuperarse incluso después de reiniciarse.</p>
2.	<p><b>2. Peligro que origina la FSCA*</b></p> <p>El riesgo es que el fallo se produzca durante el procedimiento de termorregulación y que la interrupción de la termorregulación pueda tener un impacto grave en el estado del paciente, con el mayor impacto evaluado en los neonatos y, a continuación, potencialmente en los pacientes cardíacos. No hay riesgo para el usuario.</p>

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</b>	
3.	<p><b>1. Medidas que debe tomar el usuario*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo                        <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo                        <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo  <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del dispositivo    <input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de tratamiento del paciente                 </p>

	<p><input type="checkbox"/> Tome nota de la enmienda/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra                      <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que los usuarios de estos dispositivos tengan conocimiento de esta notificación.</li> <li>Si el dispositivo funciona correctamente, es aceptable seguir utilizándolo según lo previsto, con una mayor supervisión del dispositivo durante su uso mientras se espera la inspección y la reparación.</li> <li>Si se muestra el mensaje HALT 4 (PARADA 4) en el dispositivo, apague el dispositivo inmediatamente. Compruebe si hay obstrucciones que impidan el flujo de agua en las mangueras de agua o en los tubos de la envoltura, especialmente cerca de la conexión de la manguera. Desconecte la envoltura y las mangueras y, a continuación, vuelva a conectarlas, escuchando un clic en cada inserción, y tirando suavemente para asegurarse de que la conexión esté bien ajustada. Espere al menos diez minutos antes de reiniciar el dispositivo. Si las acciones descritas anteriormente no resuelven la situación, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios.</li> <li>Mientras espera a que se inspeccionen y reparen su(s) dispositivo(s), Belmont Medical Technologies recomienda que evalúe su situación actual y sus necesidades clínicas, y que considere la posibilidad de planificar métodos alternativos de termorregulación en caso de fallo, como un dispositivo de termorregulación secundario.</li> </ol>	
3.	<p><b>2. ¿Se requiere respuesta del cliente? *</b> (En caso afirmativo, se adjunta el formulario en el que se especifica la fecha límite para la devolución)</p>	<p>No *Seguimiento a completar por el distribuidor del país.</p>
3.	<p><b>3. Acción que está realizando el fabricante*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del producto                      <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización del software                      <input type="checkbox"/> Cambios en las instrucciones de uso o etiquetado</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra    <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hemos desarrollado un kit de reparación para la bomba que, una vez instalado, evitará el fallo prematuro de la bomba (REF 405-00002, pasadores del kit, 5 conjuntos por cada kit)</li> <li>Hemos desarrollado instrucciones sobre la inspección y la reforma de la bomba (799-00028). Las instrucciones se incluyen con los pasadores del kit.</li> <li>Se ha indicado a los distribuidores que inspeccionen y realicen el mantenimiento de las unidades del cliente.</li> </ol>	
3.	<p><b>4. ¿Es necesario comunicar la FSN al paciente/usuario lego?</b></p>	<p>No</p>

<b>4. Información general*</b>		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. ¿Se espera más asesoramiento o información en la FSN de seguimiento? *	No
4.	3. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Belmont Medical Technologies
	b. Dirección	780 Boston Road, Billerica, MA 01821, EE. UU.
	c. Dirección del sitio web	Belmontmedtech.com
4.	4. La autoridad competente (normativa) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	
4.	5. Nombre/firma	Lida Reed Directora, Aseguramiento de la Calidad y Asuntos Regulatorios

<b>Transmisión de esta nota de seguridad</b>	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban conocerlo dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (según corresponda)</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto. (según corresponda)</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que esto proporciona información importante.*</p>

Nota: Los campos indicados con un \* se consideran necesarios para todas las FSN. Otros son opcionales.