

Rev. 1: septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 3005053560-03/01/2023-001-FSN
03/01/2023-001-C



Ref. de la FSCA: 3005053560-

Fecha: 24 de febrero de 2023

Nota urgente de seguridad en campo
Equipo adaptador de jeringuillas 1057 para RM de MRidium

A la atención del* gestor de riesgos y el coordinador de la FSCA

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

Puede ser un distribuidor o una filial local del fabricante. Se añadirán en su momento en los distintos idiomas locales.
--

Nota urgente de seguridad en campo (FSN)
Equipo adaptador de jeringuillas 1057 para RM de MRidium
Alarma de oclusión de entrada inesperada, posible retraso en la perfusión

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)* Equipo de perfusión estéril de un solo uso con una jeringuilla
1	2. Nombre(s) comercial(es) Equipo adaptador de jeringuillas 1057 para RM de MRidium
1	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
1	4. Finalidad clínica principal del(los) dispositivo(s)* El dispositivo se utiliza para la administración de medicación durante una exploración mediante RM
1	5. Número(s) de modelo/catálogo/pieza del dispositivo* 1057-50 para una caja de 50 equipos
1	6. Versión del <i>software</i> No procede
1	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados 21K50N, 22A03N, 22A59N, 22B54N, 22D15N, 22D28N, 22D58N, 22I17N, 031851, 22J46N, 032198, 22L02N, 032822
1	8. Dispositivos asociados Se utiliza con el sistema MRidium 3860+ y 3861 de IRadimed.

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto* Se ha informado a IRadimed de que los equipos adaptadores de jeringuillas 1057 no ventilan correctamente el aire en la jeringuilla acoplada durante su uso, lo que puede reducir el flujo con la bomba de perfusión de MRidium y provocar una oclusión que activará la alarma de oclusión de entrada asociada. No se han notificado heridos entre los pacientes.
2	2. Riesgo que da lugar a la FSCA* Pueden producirse retrasos en el tratamiento como resultado de una oclusión provocada por una ventilación inadecuada del equipo adaptador de jeringuillas 1057, lo que conlleva la necesidad de intervenir en el cuidado del paciente y sustituir el equipo adaptador de jeringuillas 1057 ocluido. Dependiendo de la duración de la intervención, podría producirse una infradosificación hasta que se resuelva la oclusión de entrada mediante la sustitución del equipo de perfusión ocluido. Durante el tiempo que dure la intervención podrían producirse acontecimientos adversos graves para la salud.
2	3. Probabilidad de que surja un problema Hay un 0,4 % de probabilidades de que una pieza moldeada por inyección dentro del equipo presente un defecto.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios La evaluación de riesgos sanitarios determinó que la gravedad del peor de los casos es catastrófica y la probabilidad es remota.

2	<p>5. Información adicional para ayudar a describir el problema</p> <p>Para que el paciente sufra daños, debe darse la siguiente secuencia de acontecimientos: la estabilidad del paciente depende de la administración intravenosa continua de un fármaco; el paciente está conectado a un equipo adaptador de jeringuillas 1057 defectuoso; la presión en la jeringuilla alcanza el nivel necesario para crear una oclusión de entrada, lo que interrumpe el tratamiento y hace que el dispositivo emita una alarma; la perfusión no se reanuda antes de que se produzca el daño.</p>
2	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>IRadimed ha investigado el problema y ha determinado que se debe a una pieza defectuosa moldeada por inyección que puede limitar la eficacia de la ventilación de la jeringuilla y provocar la oclusión de la entrada y la consiguiente condición de alarma en un 0,4 % estimado de los lotes de los equipos adaptadores de jeringuillas IV 1057 fabricados en 2021, 2022 y 2023.</p>
2	<p>7. Otra información pertinente para la FSCA</p> <p>Hasta la fecha, IRadimed ha recibido 5 reclamaciones de clientes por una alarma inesperada de oclusión de entrada y la subsiguiente interrupción de la perfusión debido a una falta de ventilación de aire en la jeringuilla, lo que hizo que fuera necesario sustituir el equipo de perfusión y reiniciar la perfusión.</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3	<p>1. Acción que debe emprender el usuario*</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar los dispositivos <i>in situ</i></p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso Confirmar que se ha recibido y comprendido el nuevo etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>A continuación, se enumeran los pasos de inspección para garantizar que el orificio de ventilación de la jeringuilla funciona según lo previsto como parte del cebado del equipo de perfusión. Si se identifica un equipo defectuoso en el paso 5, se debe destruir y volver a iniciar el proceso con un nuevo equipo 1057, tal y como se indica en ese paso.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire el tapón de protección transparente. Conecte la jeringuilla con líquido al conector del adaptador de jeringuillas con sistema de ventilación. Asegúrese de que la pinza deslizante del tubo y el SISTEMA DE PREVENCIÓN DE FLUJO estén abiertos. 2. Ceebe el equipo IV para eliminar así todas las burbujas de aire. 3. Abra el tapón de ventilación del conector del adaptador de jeringuillas. 4. Cierre la pinza deslizante del tubo y el SISTEMA DE PREVENCIÓN DE FLUJO (tire de la pinza deslizante NEGRA hacia fuera). 5. Con el émbolo de la jeringuilla apuntando hacia arriba, tire suavemente de él aproximadamente 1 ml y compruebe que hay burbujas de aire subiendo por la

	<p>jeringuilla. Si no se observan burbujas, vuelva a comenzar desde el paso 1 con un nuevo equipo 1057.</p> <p>6. Sujete la pinza deslizante del SISTEMA DE PREVENCIÓN DE FLUJO y cargue el segmento de la bomba en la bomba.</p> <p>7. Cierre la puerta de la bomba. Asegúrese de que la jeringuilla con líquido esté montada verticalmente una vez que el equipo se haya cargado y la puerta se haya cerrado.</p> <p>8. Monte la toma de salida Luer distal (tapón azul) en el puerto más próximo al dispositivo de acceso vascular del paciente.</p> <p>9. Abra la pinza deslizante del equipo e inicie la perfusión.</p>	
3	2. ¿Cuándo se debe completar la acción?	Mientras se usa el producto con los números de lote afectados.
3	3. Consideraciones particulares para:	Elija un elemento.
	<p>¿Se recomienda realizar un seguimiento de los pacientes o revisar sus resultados anteriores? No</p> <p>Comprobar la aparición de burbujas es parte de la garantía de que el proceso de ventilación está funcionando y que el tapón de ventilación no se ha dejado involuntariamente en posición cerrada. También garantiza que toda la vía de ventilación del equipo de perfusión 1057 está operativa. No se requiere realizar un seguimiento del paciente.</p>	
3	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta el formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí
3	<p>5. Acción que debe emprender el fabricante</p> <p><input type="checkbox"/> Retirar el producto <input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el dispositivo <i>in situ</i></p> <p><input type="checkbox"/> Actualizar el <i>software</i> <input checked="" type="checkbox"/> Realizar cambios en las instrucciones de uso o el etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>La etiqueta del envase del equipo 1057 se actualizará con instrucciones adicionales. El manual operativo del sistema 3860+ con ref. 1038 también se actualizará en la descripción del cebado de un equipo 1057.</p>	
3	6. ¿Cuándo se debe completar la acción?	Mientras se usa el producto con los números de lote afectados.
3	7. ¿Es obligatorio proporcionar la FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional conveniente para el paciente/usuario no profesional a través de una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?	
	No No adjunta a esta FSN	

4. Información general*	
4	1. Tipo de FSN* Nueva
4	2. En caso de FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior No procede; no hay FSN anterior
4	3. En caso de FSN actualizada, nueva información importante como se indica a continuación: No procede; no hay FSN anterior
4	4. ¿Se espera recibir más asesoramiento o información relativos al seguimiento de la FSN? * No
4	5. Si está previsto realizar un seguimiento de la FSN, ¿con qué se relaciona el asesoramiento posterior? Nada
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la FSN No procede
4	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta FSN)
	a. Nombre de la empresa IRadimed Corporation
	b. Dirección 1025 Willa Springs Drive, Winter Springs, FL, EE. UU.
	c. Sitio web www.iradimed.com
4	8. Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación a los clientes. * Sí
4	9. Lista de archivos adjuntos/apéndices: Formulario de respuestas del cliente
4	10. Nombre/Firma Steven J Kachelmeyer Vicepresidente del Departamento de Asuntos Normativos y Garantía de Calidad

Transmisión de esta nota de seguridad en campo	
	<p>Esta nota debe facilitarse a todas las personas que necesiten conocer esta información, ya sea de su centro o de cualquier centro al que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea necesario)</p> <p>Haga llegar este aviso a otros centros que se vean afectados por esta acción. (Según sea necesario)</p> <p>Manténgase al corriente de esta nota, así como de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Comuniqué todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si es necesario, a la autoridad competente nacional, ya que esta información es de gran utilidad.*</p>

Rev. 1: septiembre de 2018

Ref. de la FSN: 3005053560-03/01/2023-001-FSN
03/01/2023-001-C

Ref. de la FSCA: 3005053560-

Nota: los campos marcados con un asterisco (*) se consideran necesarios en cualquier FSN.
Los otros son opcionales.