

AKUS	Aviso de seguridad	FE-OP/12/2
	Rev_1 from 31/01/2023	Página 1 de 1

Fecha: 25/01/2024

Aviso de seguridad sobre la aguja de bloqueo nervioso por ultrasonido.

Akus Innovation in Anaesthesia S.L., AVDA DEL PALMAR 99 LOFT 108, 30010 MURCIA (Spain) Tel: +34 636 455 931, Correo: info@akusanaesthesia.com, Código de Identificación Fiscal: B73910093 como **Representante Europeo** de Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co.,Ltd. No.328, Carretera Tongda, Población Touqiao, Distrito de Guangling, Ciudad de Yangzhou, 225109 Provincia de Jiangsu de los productos sanitarios afectados AKUS™ Anaesthesia needles for single use, nos gustaría informarle sobre un posible mal funcionamiento de las agujas de bloqueo nervioso por ultrasonido.

Las agujas no se pueden usar según lo establecido y deben devolverse.

Se trata de los siguientes productos:

	Referencia #	Lote #
Ultrasound nerve block needle	BN21090TWO	20230402
Ultrasound nerve block needle	BN22050TWO	20230402
Ultrasound nerve block needle	BN22070TWO	20230402

Por favor, acuse recibo de esta carta y complete y devuelva el formulario adjunto.

La autoridad nacional competente ha sido informada de la presente Comunicación de seguridad sobre el terreno.

Si necesita más información, póngase en contacto con su distribuidor local de AKUS a través de los datos de contacto que se detallan a continuación:

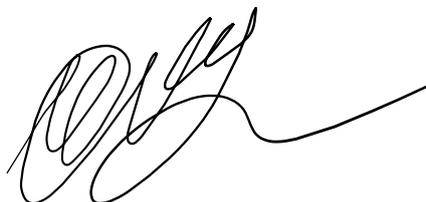
*MBA Incorporado, S.L.U.
Avda. del Jardín Botánico, 1345, Silos del Intra
33203, Gijón, España
Correo electrónico de contacto: regulatorio@mba.eu
Teléfono de contacto: 985 195 505*

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que este Aviso de seguridad pueda causar.

Atentamente,

Departamento de gestión de la calidad

O.Potishchuk



Fecha: 28/01/2024

Nota de seguridad en campo
Nombre comercial del producto

A la atención de los usuarios:

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

AKUS INNOVATION ANAESTHESIA S.L. **Dirección** : Avda. del Palmar 99, Loft 108
30010 Murcia-ESPAÑA SRN : ES-AR-000018792 **Contacto** : Antonio S. Migallón **Tel:** +34 968
718 141 **Correo electrónico** : coordinator@akusanesthesia.com

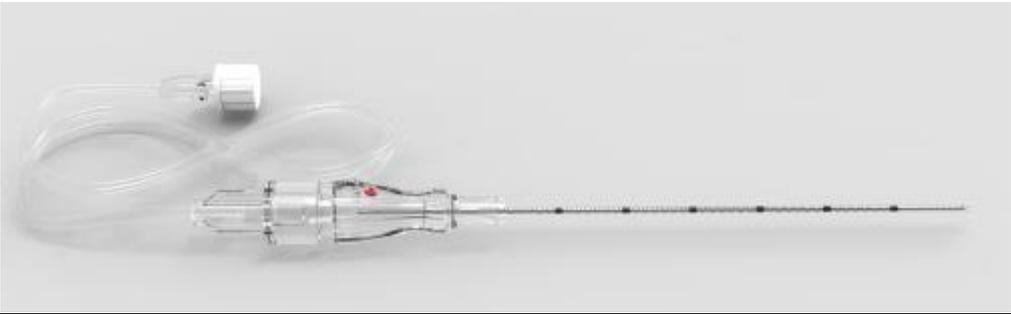
Datos de contacto del distribuidor (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

MBA Incorporado, S.L.U. **Dirección** : Avda. del Jardín Botánico 1345, Silos del Intra 33203
Gijón-ESPAÑA SRN : ES-IM-000000701 **Contacto** : Lucía Pérez-Ochoa **Tel:** +34 985 195 505
Correo electrónico : regulatorio@mba.eu

Nota de seguridad en campo (FSN)

Nombre comercial del producto

Riesgo indicado en el FSN

1. Información sobre los productos afectados*	
1.	<p>1. Tipo/s de producto/s*</p> <p>Breve descripción de los productos, en lenguaje sencillo, indicando si se suministran estériles. Considerar la posibilidad de incluir una foto (aquí o en un anexo) que ayude a identificarlos. Este producto se utiliza para realizar bloqueos nerviosos periféricos guiados por imágenes de ultrasonido. Los equipos afectados por la nota de seguridad en campo son: Ref. BN21090TWO BN22050TWO BN22070TWO</p> 
1.	2. Nombre(s) comercial(es)* Agujas de anestesia para un solo uso
1.	3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI) (01)08436595773883 (01)08436595773944 (01)08436595773975
1.	4. Finalidad clínica primaria de los productos* Para bloqueos nerviosos periféricos guiados por ultrasonido
1.	5. Modelo de producto/catálogo/número(s) de pieza(s)* BN21090TWO BN22050TWO BN22070TWO
1.	6. Versión de software No hay software
1.	7. Número de serie o de lote afectado Número de lote 20230402
1.	8. Productos asociados En el contexto de la FSCA, por ejemplo, para reactivos y plataformas IVD.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Debido a que el tubo y la base de la aguja no están firmemente unidos, cuando el médico extrae el tubo de la aguja, el tubo y la base se separan.</p>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA*</p> <p>Cuando el médico saca el tubo de la aguja del cuerpo humano después de realizar el bloqueo nervioso periférico, dicho tubo se separa de la base de la aguja y el médico necesita usar otras herramientas para sacarlo.</p>
2.	3. Probabilidad de que surja un problema

	Según las quejas de los clientes, la probabilidad de que ocurran tales incidentes es de aproximadamente el 5 %
2.	4. Predicción del riesgo para el paciente/usuario Esta fallo del equipo no causa daños al paciente, solo afecta al uso del producto. Cuando ocurre un fallo, el médico necesita usar otra herramienta o método para extraer la aguja. Esto no entraña dificultad para el médico.
2.	5. Más información para explicar el problema Al recibir quejas de los clientes, analizamos el proceso de viscosidad y, según el proceso de producción, pudimos simular la fabricación de productos con una fuerza de extracción sin calificar en el centro de producción. En un lote de producción, hay una pequeña cantidad de productos que pueden dar fallos.
2.	6. Antecedentes del problema El tubo y la base de la aguja están unidos por pegamento. Si el tubo y la base de la aguja no están firmemente unidos, ambas partes se separarán cuando el médico saque la aguja.
2.	7. Otra información relevante para FSCA
	Este campo solo puede contener información adicional que el fabricante considere necesaria para complementar la información relevante para la FSCA.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*

3.	1. Acciones a llevar a cabo por parte del usuario* <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto <input type="checkbox"/> Aislar el producto <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar producto in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Otro Si en caso de extrema necesidad o circunstancias excepcionales se necesitara utilizar el producto, se pueden seguir los siguientes pasos: cuando vaya a usarlo, debe preparar otras agujas para el bloqueo nervioso. Antes de usarlo, debe agarrar el extremo del tubo de la aguja e intentar sacar el soporte de la aguja. Si no puede sacar el tubo de la aguja del soporte con la mano, eso significa que no hay problema, puede usar el producto con seguridad.	
3.	2. ¿Cuándo debería estar terminada la acción?	15/04/2024
3.	3. Consideraciones particulares para: Elegir una opción. ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No Indicar más detalles sobre el seguimiento a nivel del paciente si es necesario o una justificación por la cual no es necesario.	
3.	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí

3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante* <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Cambio en el etiquetado o IFU <input type="checkbox"/> Ninguna Retiraremos este lote de productos lo antes posible.	
3.	6. ¿Cuándo debería estar terminada la acción?	15/04/2024
3.	7. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?	Sí
3.	8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?	
	No No se adjunta a este FSN	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	Proporcionar la referencia y la fecha del FSN anterior si es pertinente.
4.	3. Para el FSN actualizado, introducir la nueva información del siguiente modo:	
	Indicar brevemente las diferencias esenciales en los productos afectados o las acciones a llevar a cabo.	
4.	4. ¿Se esperan más consejos o información en el FSN de seguimiento? *	Sí
4.	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior?:	
	Interrumpir el uso del producto y ponerse en contacto con el distribuidor para su devolución y sustitución.	
4.	6. Calendario previsto para el seguimiento del FSN	Para la prestación de asesoramiento actualizado.
4.	7. Información del fabricante (Para ver los datos de contacto del representante local, consultar la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd
	b. Dirección	Calle Tongda 328, Touqiao, Yangzhou, provincia de Jiangsu, China.
	c. Dirección del sitio web	https://www.medg.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:	Si es muy extensa, se puede proporcionar un enlace a una web en su lugar.
4.	10. Nombre/Firma	Insertar nombre y título aquí y firmar abajo.

Transmisión de esta nota de seguridad en campo	
	<p>Esta nota debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Sírvase trasladar esta nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de esta nota y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.*</p>

Nota: Los campos con* se consideran necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales.

Formulario de respuesta del usuario

1. Información de la Nota de aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia de la FSN	HX/FSN 202401-1
Fecha de la FSN	28/01/2024
Nombre del producto	Agujas de anestesia para un solo uso
Código/s de producto	BN21090TWO BN22050TWO BN22070TWO
Número/s de lote	20230402 (para todos los códigos de producto)

2. Detalles del usuario	
Nombre del centro sanitario	
Dirección del centro	
Departamento/Unidad	
Nombre del contacto	
Puesto o posición	
Número de teléfono	
Email	

3. Acciones realizadas en nombre del centro sanitario				
<input type="checkbox"/>	Se ha recibido, leído y comprendido el contenido de la nota de aviso de seguridad (FSN).			
<input type="checkbox"/>	Se confirma la realización de las acciones solicitadas.			
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado.			
<input type="checkbox"/>	Se han devuelto los dispositivos afectados - introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.	Cantidad:	Nº de lote/serie:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		Cantidad:	Nº de lote/serie:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		N/A	Comentarios:	

<input type="checkbox"/>	No hay dispositivos afectados disponibles para su devolución/destrucción.	
<input type="checkbox"/>	Otra acción (Definir):	
<input type="checkbox"/>	No se ha tenido ningún dispositivo afectado.	
<input type="checkbox"/>	Tenemos una consulta (por ejemplo, si necesita sustituir el producto).	Por favor, introduzca sus datos de contacto si son diferentes de los anteriores e incluya una breve descripción de la consulta
Nombre y apellidos (legibles y en mayúscula)		
Firma		
Fecha		

4. Devolución del acuse de recibo al remitente	
Email	Representante autorizado: regulatory1@akusanaesthesia.com Distribuidor: regulatorio@mba.eu
Atención al Cliente	atencionalcliente@mba.eu
Fecha límite para devolver el acuse de recibo	04/03/2024

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la Nota de aviso de seguridad (FSN) y confirme que ha recibido la Nota de aviso de seguridad (FSN).

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.