

Fecha: 24.04.2024

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo

VARIOS CIRCUITOS MAPLESON F PARA ANESTESIA QUE CONTIENEN BALONES RESERVORIOS ABIERTOS DE 0.5L

A la atención de*: Todo el personal sanitario, gerentes y usuarios del producto mencionado.

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

Intersurgical España S.L.U
C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves
28935 Móstoles
Madrid
Tel: 91 665 73 15
Fax: 91 685 50 99
Email: mail@intersurgical-es.com

Giedrius Budrys, Intersurgical, giedriusb@intersurgical.lt , +370 387 66611

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo (NSC)

VARIOS CIRCUITOS MAPLESON F PARA ANESTESIA QUE CONTIENEN BALONES RESERVORIOS ABIERTOS DE 0.5L

Riesgo asociado a la NSC

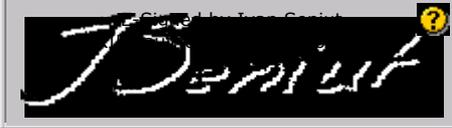
1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1	1. Tipo(s) de Dispositivo*
.	Varios Circuitos Respiratorios Mapleson F para anestesia
1	2. Nombre(s) comercial(es)*
.	Circuito respiratorio Mapleson F pediátrico con pieza en T y balón de 0.5L abierto, ≥ 1.8m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T y balón de 0.5L abierto, ≥ 1.8m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo swivel, ≥ 1.8m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo swivel, ≥ 4.8m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo, ≥ 2.8m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo, ≥ 1.8m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo swivel, ≥ 3.6m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo luer ≥ 3.6m Map/F 0.5L abierto T/B Codo Luer >= 2.4m Map/F 0.5L abierto T/B Codo Luer Línea monit. >= 1.8m Map/F 0.5L abierto T/B Codo Luer >= 1.6m Circuito respiratorio Mapleson F Jackson Rees pediátrico con pieza en T, balón de 0.5L abierto y codo luer ≥ 10.8m
1	3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)
.	5030267062249 5030267062270 5030267062362 5030267062430 5030267103164 5030267062256 5030267062287 5030267062379 5030267062508 5030267149810 5030267062263 5030267062348 5030267062393 5030267062539
1	4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*
.	Para administrar y extraer gases anestésicos y respiratorios a/de un paciente pediátrico mediante un circuito respiratorio compuesto por tubuladuras, conectores y un balón reservorio de 0,5 L.
1	5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*
.	2120000, 2121000, 2121002, 2121004, 2121005, 2121011, 2121014, 2121019, 2121024, 2121035, 2121042, 2121045, 2121048, 2121053
1	6. Versión del software
.	N/A
1	7. Números de serie o de lote afectados
.	Cualquiera de los anteriores con fecha de caducidad entre abril de 2024 y marzo de 2029.
1	8. Dispositivos asociados
.	N/A.

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Algunos dispositivos contienen un balón reservorio cerrado, cuando deberían tener un balón reservorio abierto.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Correcto – Balón Reservorio Abierto</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Incorrecto – Balón Reservorio Cerrado</p> </div> </div>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA *</p> <p>Si no se identifica el balón reservorio incorrectamente cerrado durante la comprobación rutinaria previa al uso, tal como se describe en las instrucciones de uso del producto, podría producirse una presurización excesiva del sistema, lo que podría provocar un barotrauma.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>100% en los números de lote enumerados.</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</p> <p>Se han revisado los riesgos asociados al fallo identificado y, aunque la probabilidad de que se produzca es baja, creemos que es esencial abordar el problema con prontitud para reducir aún más el riesgo de cualquier daño potencial al paciente.</p>
2.	<p>5. Otra información para ayudar a identificar el problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Tras el informe de un cliente y la posterior inspección y análisis exhaustivos del stock interno, hemos identificado un posible problema de seguridad relacionado con varios circuitos respiratorios anestésicos pediátricos Mapleson F enumerados anteriormente. Lamentablemente, algunos productos se han fabricado con un balón reservorio de 0,5 L cerrado, lo que podría dar lugar a una presurización excesiva del sistema.</p>
2.	<p>7. Otra información relevante para la FSCA</p> <p>N/A</p>
3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	

<p>3.</p>	<p>1. Acción que debe tomar el usuario*</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 </p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones para el manejo del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Por favor, distribuya esta Nota de Seguridad de Campo a todos los usuarios potenciales de los circuitos respiratorios anestésicos pediátricos Mapleson F mencionados anteriormente, dentro de sus instalaciones para su conocimiento del problema potencial y para llevar a cabo las siguientes acciones.</p> <p>Para garantizar la seguridad de los pacientes, recomendamos las siguientes medidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique cualquier producto potencialmente afectado de las referencias y números de lote afectados enumerados anteriormente. 2. Todos los usuarios deben realizar una inspección visual exhaustiva y una prueba de funcionamiento antes de utilizar los productos y números de lote enumerados anteriormente, para confirmar que existe una vía de gas patente a través del balón reservorio abierto para evitar la presurización excesiva del sistema. 3. Conserve las muestras afectadas que haya identificado y notifíquenoslo inmediatamente. <p>Nota: No se trata de una retirada del producto.</p> <p>Por favor rellene y envíe el Formulario de Respuesta cumplimentado a mail@intersurgical-es.com para confirmar la recepción de esta Nota y que se están tomando las medidas necesarias.</p> <p>Por favor, informe a Intersurgical de cualquier acontecimiento adverso relacionado con este producto.</p>	
<p>3.</p>	<p>2. ¿Cuándo debe completarse la acción?</p>	<p>Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que no queden existencias afectadas enumeradas en esta FSN.</p>
<p>3.</p>	<p>3. Consideraciones particulares: N/A</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?</p> <p>No aplicable.</p>	
<p>3.</p>	<p>4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución)</p>	<p>Sí</p>

3.	5. Acción que está tomando el fabricante	
	<input type="checkbox"/> Retirada del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna	
	<p>Hemos aplicado medidas correctoras en el proceso de fabricación para eliminar este problema en futuros suministros. También introduciremos unas nuevas instrucciones de uso que incluirán la siguiente comprobación previa al uso, en línea con la acción recomendada en el punto 2 anterior:</p> <p><i>Si el producto se suministra sin válvula APL, la presión dentro del sistema es controlada por el facultativo mediante la manipulación del balón reservorio abierto. Compruebe que existe una vía de gas patente a través del balón reservorio abierto.</i></p>	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Un mes después de recibir la NSC – Fecha propuesta para recepción de formularios cumplimentados: 24/05/2024
3.	7. ¿Se requiere que la NSC sea comunicada al paciente / usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/documento?	
	N/A	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de NSC*	Nueva – Nota de Aviso
4.	2. Para una NSC actualizada, número de referencia y fecha de anterior NSC	N/A
4.	3. Para la NSC actualizada, introduzca la nueva información de la siguiente manera:	
	N/A	
4.	4. ¿Se esperan otras medidas adicionales o información para el seguimiento de la NSC?*	No
4	5. Si se espera una NSC de seguimiento, ¿qué medidas adicionales se espera?	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la NSC	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del distribuidor local, consulte la página 1 de esta NSC)	
	a. Nombre de la empresa	Intersurgical Ltd.
	b. Dirección	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Página web	https://www.intersurgical.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:	Formulario Respuesta de Cliente

4.	10. Nombre/Firma	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan distribuidos los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción sea relevante. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor esté atento a este aviso y a la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y si corresponde, a la Autoridad Nacional Competente, ya que esto aporta comentarios significativos.</p>

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las NSC. Los demás son opcionales.