

Nota urgente de seguridad (FSN)

Número de FSN: FSN012024

Número de FSCA: FSCA012024

Fecha de emisión: 28 de mayo de 2024

Emitida por: Paola Franciosi

Cargo: Gerente de control de calidad y asuntos reglamentarios (PRRC)

Atención: Distribuidores y usuarios del set de líneas Aqualine para el sistema Aquarius

A quien corresponda,

Los productos de nuestra empresa se someten a estrictos controles constantemente para garantizar en todo momento la seguridad y fiabilidad mientras se utilizan.

Durante nuestro control de producto, hemos detectado un problema potencial que podría afectar al funcionamiento del producto.

Por este motivo deseamos proporcionarle en este documento la siguiente información al respecto:

- Productos afectados
- Descripción del problema
- Peligros identificados
- Riesgos asociados para pacientes/usuarios
- Medidas recomendadas

Le ofrecemos nuestras disculpas por las molestias que esta situación pudiera causarles.

Atentamente,



Paola Franciosi

Gerente de control de calidad y asuntos reglamentarios (PRRC)

Este documento contiene información importante para un uso siempre seguro y correcto de su producto sanitario.

Productos afectados:

Sets de líneas

REF.	Código de producto	Identificación única del producto	Fecha de fabricación
AQUALINE	1500000006	(01)08033718000019	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE S	1500000106	(01)08033718000026	
AQUALINE RCA	1500009006	(01)08033718000033	
AQUALINE (mercado chino)	1500000007	(01)080033718000521	
AQUALINE S (mercado chino)	1500000107	(01)080033718000712	
AQUALINE D (mercado chino)	1500000207	(01)080033718000705	
AQUALINE RCA (mercado chino)	1500009007	(01)080033718000736	
AQUALINE RCA D (mercado chino)	1500009207	(01)080033718000729	

Kits (set de líneas + filtro)

REF.	Código de producto	Identificación única del producto	Fecha de fabricación
AQUASET 03 LV	4500030106	(01)18033718000399	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE S	1500001906	(01)08033718000217	
AQUASET 07P	4500071006	(01)18033718000405	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	
AQUASET 07P LV	4500071106	(01)18033718000412	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE S	1500001906	(01)08033718000217	
AQUASET 12	4500120006	(01)18033718000429	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	



AQUASET 19	4500190006	(01)18033718000436	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	

CITRASET RCA 12	4500129906	(01)18033718000443	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE RCA	1500009906	(01)08033718000224	

CITRASET RCA 19	4500199906	(01)18033718000450	Entre el 1 de enero de 2022 (01-2022) y el 30 de abril de 2024 (04-2024)
AQUALINE RCA	1500009906	(01)08033718000224	

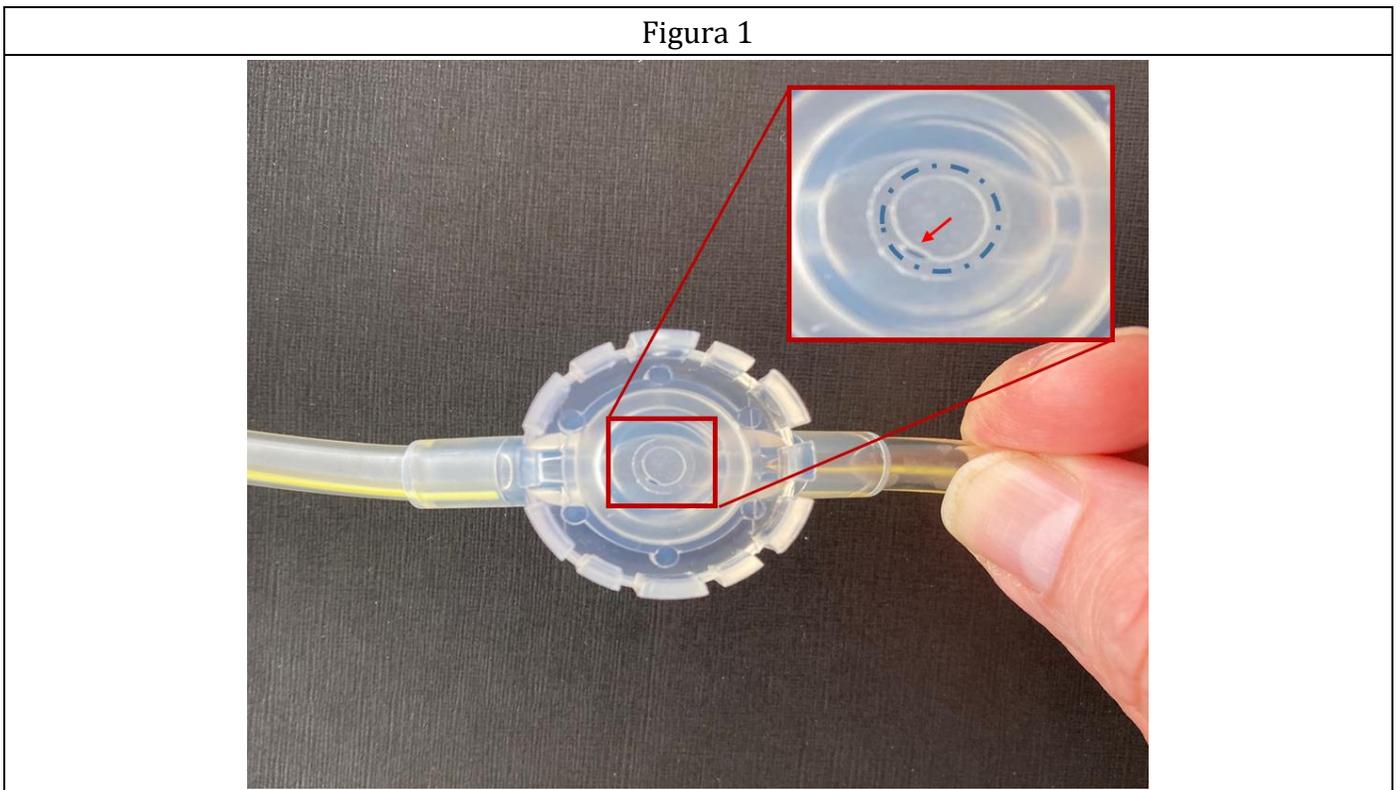
Descripción del problema:

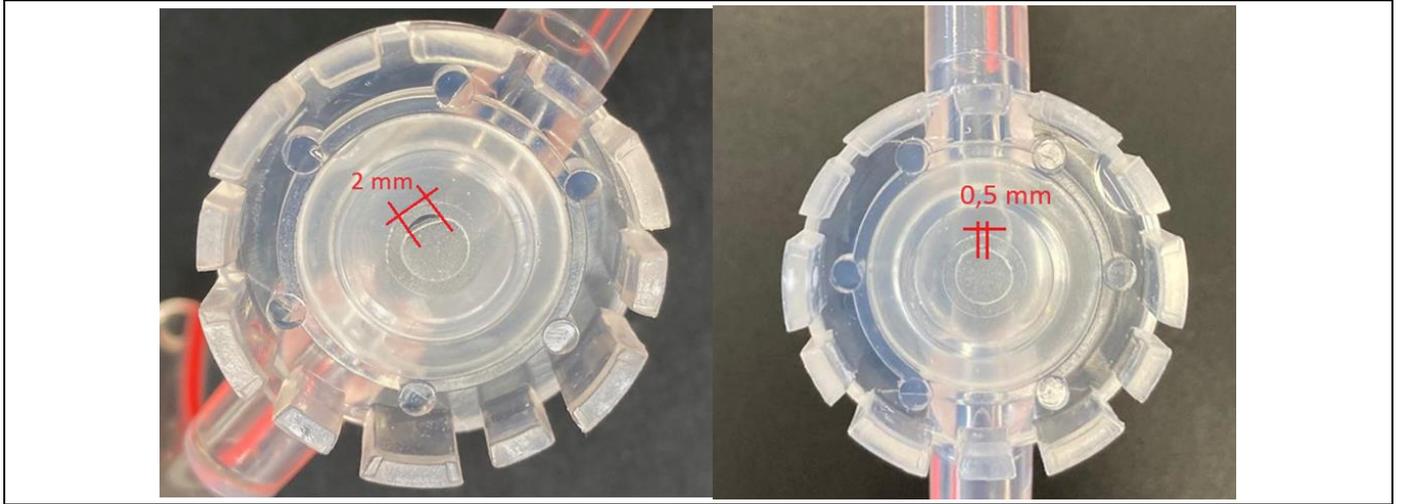
La membrana de las 4 cúpulas de presión (cúpula de presión de acceso, cúpula de presión de prefiltro, cúpula de presión de retorno y cúpula de presión de filtrado) podría tener un agujero visible (señalado en rojo) en una posición central.

El agujero puede ser de distintos tamaños, pero siempre se encuentra dentro del CÍRCULO INTERIOR (indicado por la circunferencia azul discontinua, figura 1).

Para identificar las cúpulas de presión de la línea de sangre, consulte la figura 2.

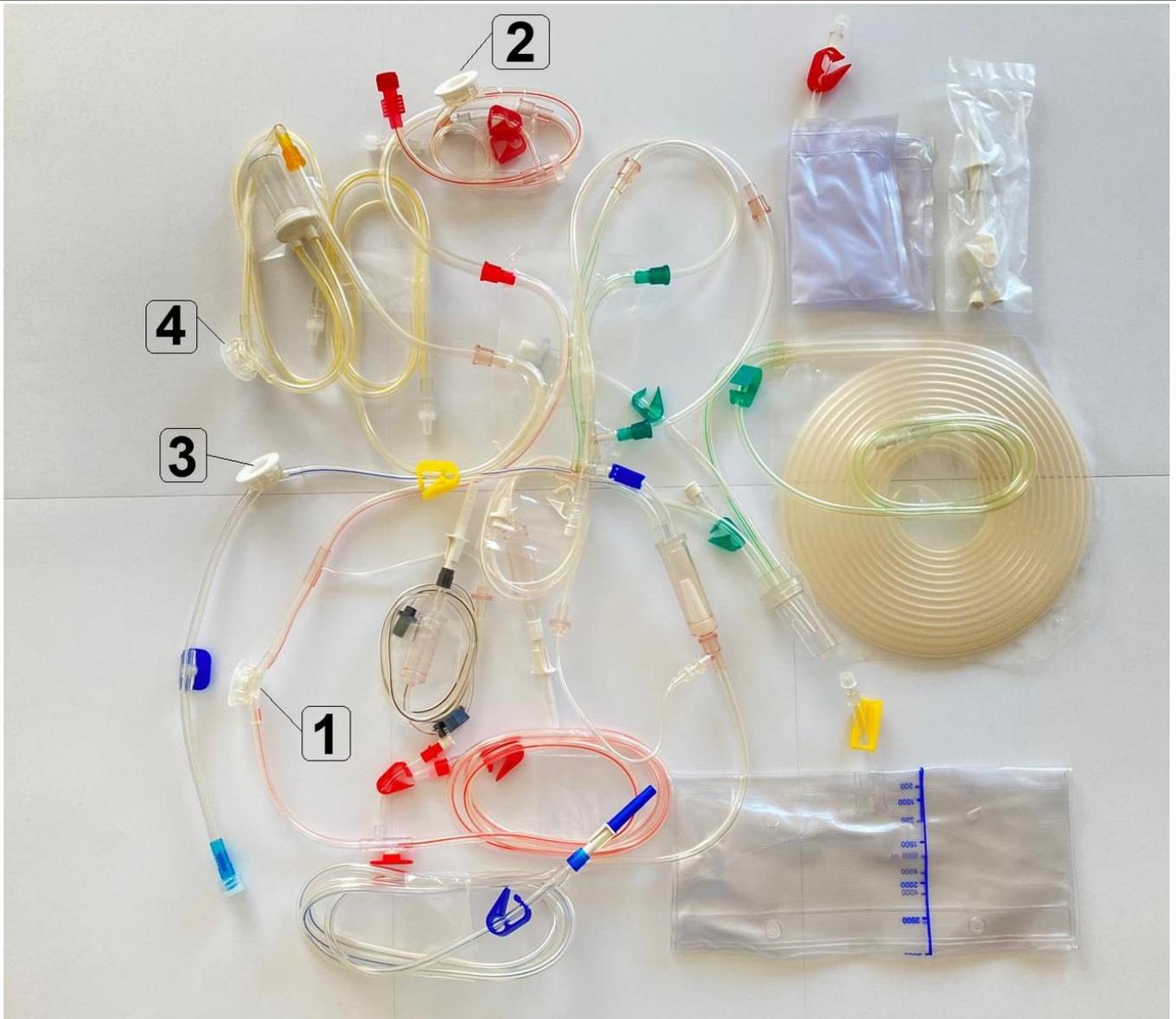
Figura 1





Línea de tubos Aqualine: identificación de la cúpula de presión

Figura 2



- 1 = CÚPULA DE PRESIÓN DE ACCESO**
- 2 = CÚPULA DE PRESIÓN DE PREFILTRO**
- 3 = CÚPULA DE PRESIÓN DE RETORNO**
- 4 = CÚPULA DE PRESIÓN DE FILTRADO**

Peligros identificados:

La presencia del agujero puede causar:

- fuga de líquido durante el cebado
- fuga de sangre durante el tratamiento
- aire en el circuito

Riesgos asociados para pacientes/usuarios:

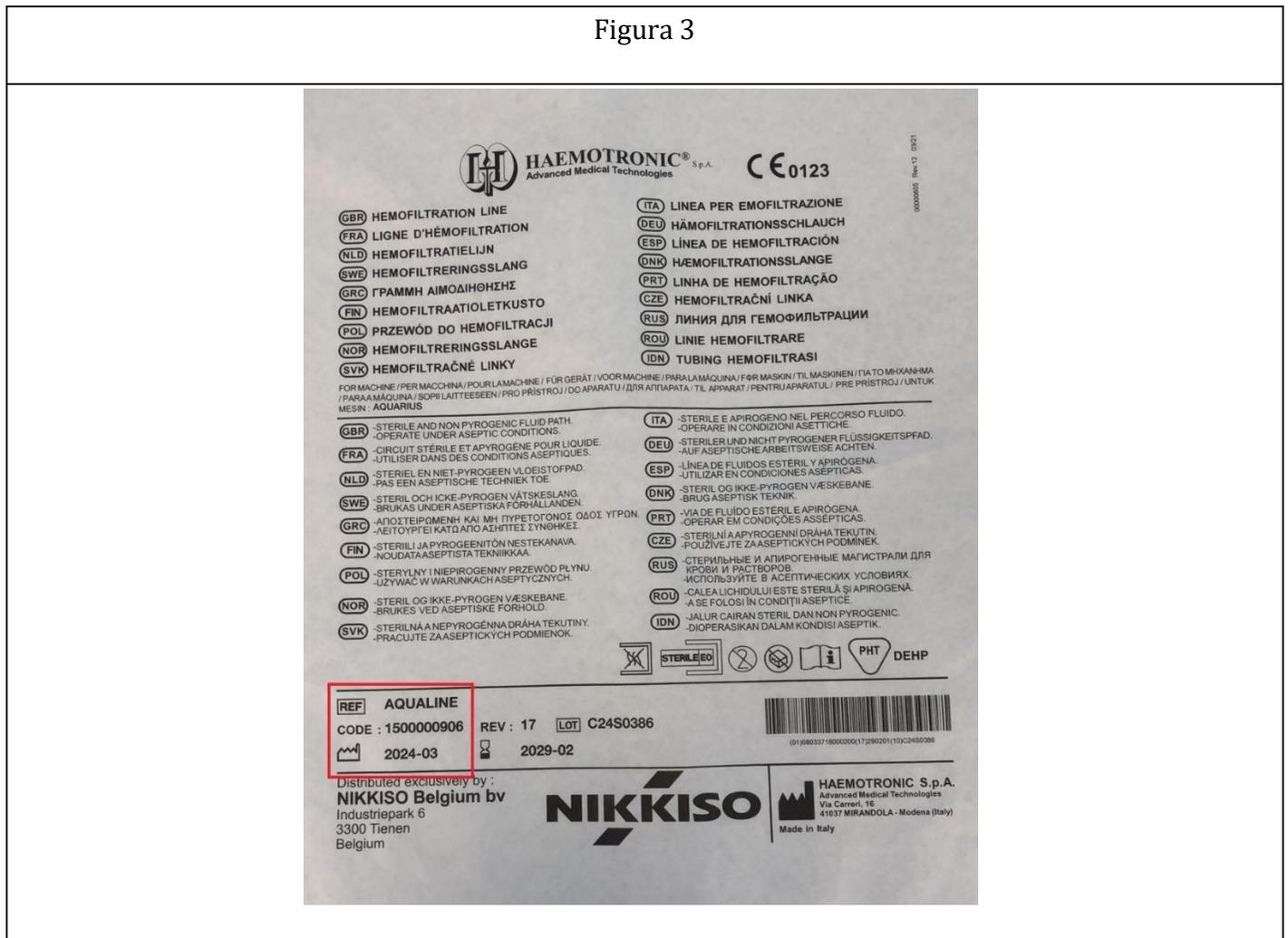
Se han señalado los siguientes riesgos, que podrían producirse por la existencia de los peligros identificados:

- retraso del tratamiento por cambio del set de líneas
- reducción de la eficacia terapéutica
- pérdida de sangre durante el tratamiento
- contaminación del paciente y/o usuario

Medidas recomendadas:

- 1) Todos los usuarios de los productos afectados deben leer y respetar todas las instrucciones y la información incluida en la presente Nota de seguridad (FSN).
- 2) Identifique el set de líneas que se debe revisar por las indicaciones “REF” y “CODE” y la fecha de fabricación (📅) que aparecen en el embalaje principal (figura 3).

Figura 3

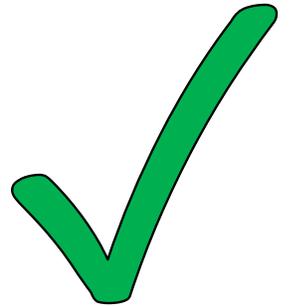
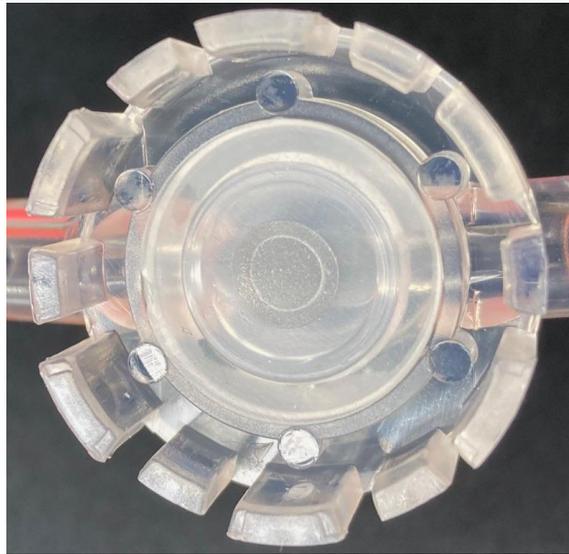


- 3) Abra el embalaje principal y saque el set de líneas.
- 4) Retire las tapas protectoras de cada una de las cúpulas de presión.

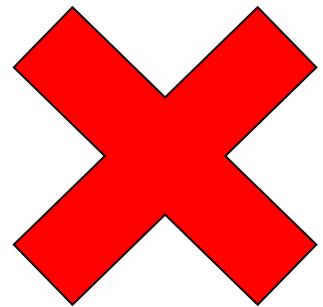
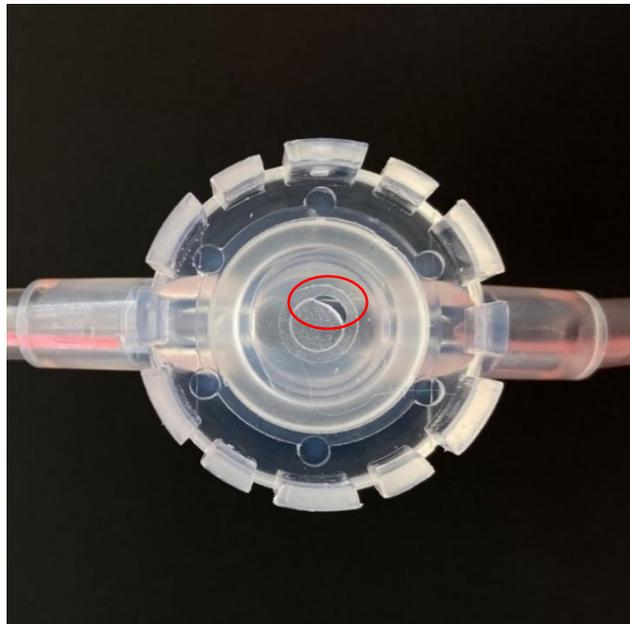
5) Examine atentamente la superficie de cada membrana bajo una fuente de luz. Quizá resulte más fácil detectar el agujero si se observa sobre un fondo oscuro (figura 4).

Figura 4

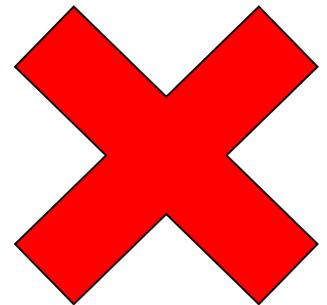
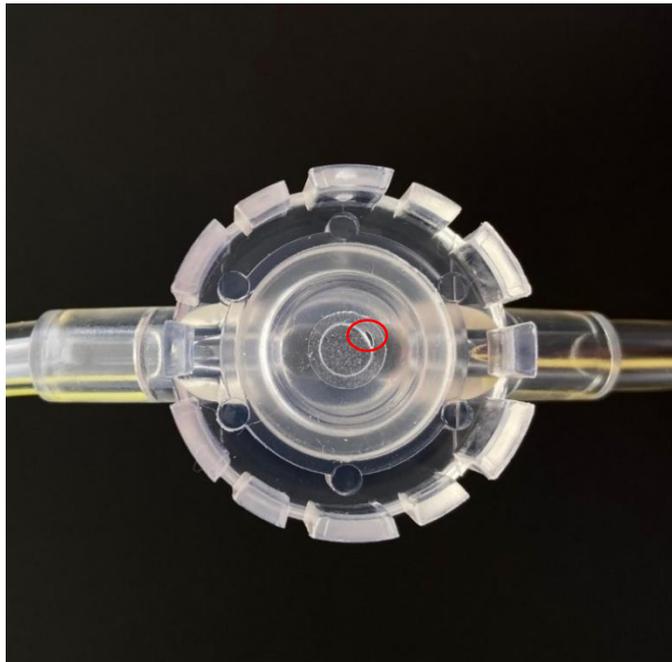
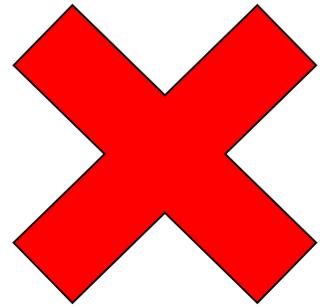
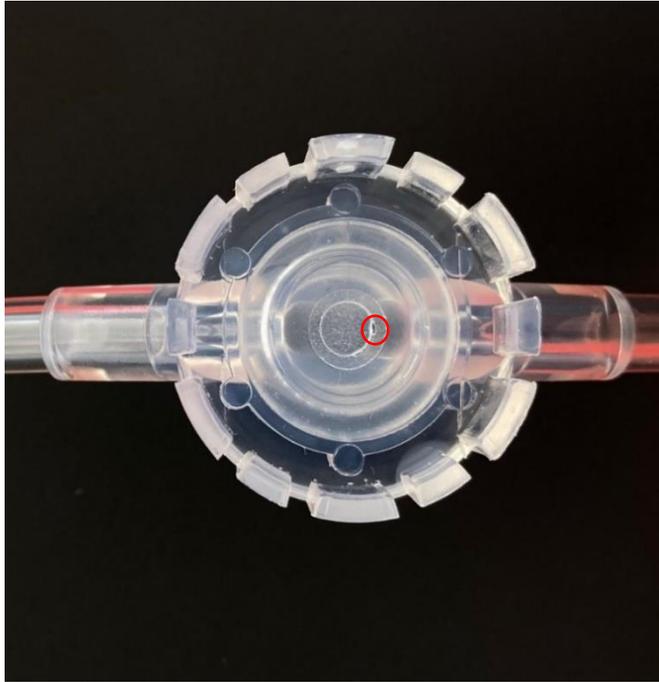
Membrana sin agujero → UTILIZAR



Membrana con agujero → DEVOLVER



Membrana con agujero → DEVOLVER



- 6) Si se detecta el agujero, el set de líneas afectado no se debe utilizar. Hay que utilizar un set de líneas nuevo efectuando las mismas revisiones visuales que antes en los pasos 2-5.
- 7) Todos los sets de líneas sin usar que estén afectados deberán devolverse para que se examinen a fondo (por los defectos resaltados en la figura 4). Los sets de líneas usados pueden estar contaminados y no deben devolverse. Los hemofiltros de un kit afectado que estén sin usar deben conservarse. Póngase en contacto su representante de Nikkiso para informarse sobre la devolución y sustitución de los sets de líneas.
- 8) Si observa fugas durante el tratamiento, avise al médico de inmediato.
 - a) Siga las directrices de los organismos locales.
 - b) Siga las instrucciones de **finalización del tratamiento** y eliminación segura que aparecen en la pantalla.

Transmisión de esta Nota de seguridad

La presente nota debe distribuirse a todas las personas de su organización que deban conocerla o a cualquier organización a la que puedan haberse transferido productos afectados.

Por favor, transmita la presente nota a otras organizaciones a las que puedan afectar estas medidas.

Mantenga vigente la difusión de esta nota y las medidas consiguientes durante un periodo adecuado para asegurar la eficacia de las medidas correctivas.

Notifique todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, al distribuidor o representante local y a la autoridad nacional competente si procede, porque ello proporciona información importante.

Para más información y asistencia:

Póngase en contacto su representante de Nikkiso

O

Haemotronic SpA – Paola Franciosi / Gerente de control de calidad y asuntos reglamentarios (PRRC)

Correo electrónico: paola.franciosi@gvs.com

Oficina: +39 0535 619611

GVS Corporate – Andrew Pearce/ Director de calidad y reglamentación

Correo electrónico: andrew.pearce@gvs.com

Móvil: +44 (0)7778 901942

Oficina: +44 (0)1524 847600



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Número de FSN: FSN012024

Número de FSCA: FSCA012024

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD Familia Aqualine de sets de líneas para el sistema Aquarius
[Nombre y dirección del distribuidor/hospital]
Dpto.:
Fecha:

Por la presente acuso recibo de la nota urgente de seguridad.

Así mismo, confirmo que he remitido el contenido de la nota de seguridad adjunta a todos los departamentos y a todas las personas de mi organización que deben conocerla o a cualquier organización a la que pueden haberse transferido productos afectados.

Me comprometo a seguir las instrucciones minuciosamente.

Nombre y apellidos: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Envíe el formulario de respuesta del cliente rellenado y firmado sin demoras injustificadas a: quality@nikkisomedical.com.

