

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE LOS SENSORES DE FLUJO

Referencia FSCA:	CAPA-00395			
Referencia FSN:	CAPA-00395-FSN-01			
Fecha:	07/10/2024			
Asunto:	problemas con los sensores de flujo			
Producto:	N5402-REV2, N5302, N5302/05, N5302/50			
Alcance:	Nombre del producto	Número de catálogo	Número de serie/lote	Identificación única del producto
	Sensor de flujo reutilizable (1 unidad)	N5402-REV2	2300990A	5051380001656
	Sensor de flujo de uso en un solo paciente	N5302	2300262A 2300167A 2300093A 2201119A 2200457A 2200456A 2200443A	5051380005517
	Sensor de flujo de uso en un solo paciente, paquete de 5 unidades	N5302/05		5051380004152
	Sensor de flujo de uso en un solo paciente, paquete de 50 unidades	N5302/50		5051380004169
Fabricante y contacto:	Nombre completo:	Erika Ismailova		
	Cargo:	Responsable de calidad poscomercialización		
	Número de teléfono:	+44 (0)330 175 0000		
	Dirección de correo electrónico:	Customercomplaints@inspiration-healthcare.com		
	SRN (Número de registro único):	GB-MF-000004155		

1. MOTIVO DE ESTA NOTIFICACIÓN

Estimado cliente:

Esta carta es para informarle que SLE Ltd está llevando a cabo una medida correctora de seguridad en el campo (FSCA, por sus siglas en inglés) para el sensor de flujo reutilizable y el sensor de flujo de un solo uso. Los números de lote de los sensores de flujo que podrían provocar errores de calibración se enumeran en el Apéndice 1: *Tabla 1: lista de los números de lote afectados.*

Descripción de la incidencia

Hemos recibido un aumento de quejas de clientes relacionadas con las alarmas de calibración del sensor de flujo.

Tras realizar una investigación, hemos determinado que se producen variaciones en el proceso de fabricación de los sensores de flujo, lo que provoca que algunos sensores no cumplan con las especificaciones de calibración. Como resultado, esto provoca fallos de calibración en los ventiladores.

Nuestros registros indican que ha recibido los números de lote afectados.

2. IMPORTANCIA CLÍNICA

Cuando los datos del sensor de flujo no estén disponibles, dará como resultado lo siguiente:

- Interrupción de la ventilación con objetivo de volumen, lo que provoca un cambio a la ventilación controlada por presión con los parámetros activos cuando el sensor de flujo se vuelve no disponible.
- Pérdida de las formas de onda de flujo y volumen, junto con la visualización del bucle correspondiente.
- Pérdida de los valores medidos y calculados, incluidos el escape, la compliancia, la resistencia, el volumen corriente espirado (V_{te}), el volumen minuto (V_{min}) y el índice de compliancia ($C/20C$).

Cuando el sensor de flujo se vuelve no disponible, la ventilación continuará con los parámetros anteriores. Es importante verificar la presión inspiratoria pico (PIP) para garantizar que sea adecuada para las necesidades clínicas actuales del paciente. La ventilación controlada por presión continuará, y la onda de presión se mostrará en la pantalla del ventilador. Esta ventilación continua apoyará el intercambio de gases y ayudará a prevenir la atelectasia debido a la posible pérdida de ventilación.

La continuación de la ventilación en modo de presión permite ya sea la sustitución del sensor de flujo o una transición controlada y planificada a otro dispositivo, lo que reduce los riesgos potenciales (barotrauma y volutrauma) asociados con la ventilación manual de emergencia. Esto permite la gestión de una situación clínica específica.

3. ACCIÓN REQUERIDA POR EL USUARIO

1. Póngase en contacto con SLE Ltd en customercomplaints@inspiration-healthcare.com para informarnos sobre el estado de su inventario de sensores de flujo, dentro de los 2 días hábiles siguientes a la recepción de esta carta.
2. Después, SLE se encargará de gestionar las piezas de repuesto.
3. Puede seguir utilizando los lotes identificados de sensores de flujo hasta que reciba los de repuesto.
4. Una vez recibidos, puede desecharse las piezas afectadas en las instalaciones o devolverlas a SLE Ltd.

Referencia del formulario: QA-FRM-000005 edición 3	Referencia del SOP asociado: QA-SOP- 000009	Página: 2 de 6
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Reino Unido, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com		T: +44 (0)330 175 0000 Oficina del Registro indicada anteriormente. N.º de registro: 01649988

Le rogamos que coloque esta nota de seguridad (FSN, por sus siglas en inglés) en un lugar accesible a todos los usuarios y a todos aquellos que necesiten tener constancia de este hecho dentro de su organización.

Asimismo, le rogamos que distribuya esta nota de seguridad a cualquier organización a la que puedan haberse transferido dispositivos potencialmente afectados (si corresponde).

Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo a SLE, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente, si procede, ya que se trata de información importante.

4. MEDIDAS ADOPTADAS POR SLE

1. SLE proporcionará los sensores de flujo de repuesto de forma gratuita dentro del alcance de esta FSCA.
2. Adoptaremos las medidas oportunas para evitar que vuelva a producirse de este incidente.

Se ha informado a las autoridades nacionales competentes correspondientes del FSCA cuando sea relevante.

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE LOS SENSORES DE FLUJO FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE/USUARIO

Es importante que su organización adopte las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido dicha FSN. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas. Le solicitamos que responda en el plazo de 2 días tras la recepción.

Referencia FSCA:	CAPA-00395
Referencia FSN:	CAPA-00395-FSN-01
Asunto:	problemas con los sensores de flujo

Detalles organizativos
Nombre y dirección de la organización de atención sanitaria:

Números de serie/códigos del lote de mis dispositivos:

- 1.
- 2.
- 3.

Signatario

Confirmando que he leído y comprendido el contenido de esta nota de seguridad y acepto la implementación de cualquier medida indicada. Confirmando que el contenido de esta nota de seguridad se ha puesto en conocimiento, o será puesto en conocimiento de todas las personas de mi organización que necesiten tener constancia de él.

Nombre:	
Título:	
Información de contacto:	
Firma:	
Fecha:	

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE LOS SENSORES DE FLUJO FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE/USUARIO

Es importante que su organización adopte las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido dicha FSN. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas. Le solicitamos que responda en el plazo de 2 días tras la recepción.

Referencia FSCA:	CAPA-00395
Referencia FSN:	CAPA-00395-FSN-01
Asunto:	problema con los sensores de flujo

Detalles organizativos
Nombre y dirección del distribuidor/importador:
Números de serie/códigos del lote de mis dispositivos:
1. 2. 3.

Signatario	
<p>Confirmando que he leído y comprendido el contenido de esta nota de seguridad y acepto la implementación de cualquier medida indicada. Confirmando que el contenido de esta nota de seguridad se ha puesto en conocimiento, o será puesto en conocimiento de todas las personas de mi organización que necesiten tener constancia de él. Me comprometo a informar a todas las organizaciones a las que se hayan transferido dispositivos afectados.</p>	
Nombre:	
Título:	
Información de contacto:	
Firma:	
Fecha:	

Apéndice 1

Tabla 1: lista de los números de lote afectados.

Nombre del producto	Número de catálogo	Número de serie/lote
Sensor de flujo reutilizable (1 unidad)	N5402-REV2	2300990A
Sensor de flujo de uso en un solo paciente	N5302	2300262A 2300167A
Sensor de flujo de uso en un solo paciente, paquete de 5 unidades	N5302/05	2300093A 2201119A 2200457A
Sensor de flujo de uso en un solo paciente, paquete de 50 unidades	N5302/50	2200456A 2200443A

Referencia del formulario: QA-FRM-000005
edición 3

Referencia del SOP asociado: QA-SOP-
000009

Página: 6 de 6

SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Reino Unido, CR0 4YL
customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com

T: +44 (0)330 175 0000
Oficina del Registro indicada anteriormente. N.º de
registro: 01649988