

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE LOS SENSORES DE FLUJO

Referencia FSCA:	CAPA-00395			
Referencia FSN:	CAPA-00395-FSN-02			
Fecha:	22/10/2024			
Asunto:	problemas con los sensores de flujo			
Producto:	N5402-REV2, N5302/05, N5302/50, L6000/SU, L6000/SU/DHW, NA5000/RU/01, NA5000/RU/02, NA5000/SU/01.			
Alcance:	Nombre del producto	Número de catálogo	Número de serie/lote	Identificación única del producto
	Sensor de flujo reutilizable (1 unidad)	N5402-REV2	Véase el apéndice 1	5051380001656
	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
	SLE6000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo	L6000/SU		5051380005357
	SLE6000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo. DHW Circuito	L6000/SU/DHW		5051380005333
	SLE5/4000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo. R/U Circuito	NA5000/RU/01		5051380000789
	SLE5/4000 Kit inicial MÁS. S/U Sensor de flujo. R/U Circuito	NA5000/RU/02		5051380000796

	SLE5/4000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo. S/U Circuito	NA5000/SU/01		5051380000079
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 (Vte), el volumen minuto (Vmin) 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,

Referencia del formulario: QA-FRM-000005 edición 3	Referencia del SOP asociado: QA-SOP-000009	Página: 2 de 7
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

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.

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 del formulario: QA-FRM-000005 edición 3	Referencia del SOP asociado: QA-SOP- 000009	Página: 3 de 7
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

Referencia FSCA:	CAPA-00395
Referencia FSN:	CAPA-00395-FSN-02
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	
Confirmo que he leído y comprendido el contenido de esta nota de seguridad y acepto la implementación de cualquier medida indicada. Confirmo 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

Referencia del formulario: QA-FRM-000005 edición 3	Referencia del SOP asociado: QA-SOP- 000009	Página: 4 de 7
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

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-02
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	
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.	
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	1026696
SLE5/4000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo. R/U Circuito	NA5000/RU/01	1015404
SLE5/4000 Kit inicial MÁS. S/U Sensor de flujo. R/U Circuito	NA5000/RU/02	1012698 1033176
SLE5/4000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo. S/U Circuito	NA5000/SU/01	1024793
SLE6000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo	L6000/SU	1013318 1014004 1015660 1017859 1018074 1018295 1019450 1023697 1024796 1025310 1027124 1033195 1035708
SLE6000 Kit inicial. S/U Sensor de flujo. DHW Circuito	L6000/SU/DHW	1012640 1012681 1015649 1020035 1020459 1020465 1032088 1035355 1035436 1035640
Sensor de flujo de uso en un solo paciente, paquete de 5 unidades	N5302/05	2200443A 2200456A 2200457A 2201119A 225614094 2300093A 2300167A 2300262A

Sensor de flujo de uso en un solo paciente, paquete de 50 unidades	N5302/50	1012442	1023355
		1012688	1024161
		1012996	1025100
		1013214	1025438
		1013238	1025741
		1013514	1026698
		1013881	1027230
		1013991	1028112
		1013993	1029122
		1013994	1029349
		1013995	1029746
		1013996	1029885
		1013997	1030049
		1013998	1030329
		1013999	1031006
		1014000	1031330
		1014001	1031942
		1014021	1032391
		1014053	1032398
		1014585	1032584
		1015061	1032875
		1016916	1033023
		1017086	1033175
		1017118	1033771
		1017122	1033922
		1018097	1034059
		1018283	1034653
		1018461	1034740
		1018616	1035005
		1018629	1035142
		1019430	1035370
		1019441	1035399
		1020013	1035435
		1020027	1035639
		1020058	1035645
		1020469	1035752
		1020935	1035753
		1021178	1035754
		1021179	1035776
		1022794	1035796
		1023349	