

Rev 1: septiembre de 2018

FSN Ref: 4-EBR\_BURK\_2024.12.10\_FSN

FSCA Ref: 3\_EBR\_BURK\_2024.12.10\_FSCA

Fecha: 10/12/2024

**Aviso urgente de seguridad en el campo**  
**Nombre comercial del dispositivo**

**A la atención de\*:** Identifique por su nombre o función quién debe ser consciente del peligro y/o tomar medidas. Si se trata de varios destinatarios, incluya la lista completa.

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

Puede tratarse de un distribuidor o una sucursal local del fabricante. Se añadirá en el momento oportuno en las distintas lenguas locales.

**Aviso urgente de seguridad sobre el terreno (FSN)**  
**Nombre comercial del dispositivo**  
**Riesgo abordado por la FSN**

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados*.</b>																														
1.	<p><b>1. Tipo(s) de dispositivo(s)*</b></p> <p>Breve descripción del (de los) dispositivo(s) en lenguaje sencillo, incluyendo si se suministra estéril. Considere la posibilidad de incluir una foto (aquí o en un anexo) cuando pueda facilitar la identificación.</p> <p>Gel no estéril, no invasivo clasificado de Clase I</p>																													
1.	<p><b>2. Nombre(s) comercial(es)</b></p> <p>Añadir como Apéndice si es necesario.</p> <p>AquaUltraClear, AquaUltraBasic</p>																													
1.	<p><b>3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI)</b></p> <p>Completar cuando esté disponible.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Producto</th> <th style="width: 30%;">Modelo</th> <th style="width: 40%;">UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">AquaUltra Clear</td> <td>UC260</td> <td>5996649001278</td> </tr> <tr> <td>UC260pp</td> <td>5996649001308</td> </tr> <tr> <td>UC500</td> <td>5996649001339</td> </tr> <tr> <td>UC1000</td> <td>5996649001360</td> </tr> <tr> <td>UCK5000</td> <td>5996649001407</td> </tr> <tr> <td>UCU5000</td> <td>5996649001438</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">AquaUltra Basic</td> <td>UB260</td> <td>5996649000790</td> </tr> <tr> <td>UB260pp</td> <td>5996649000820</td> </tr> <tr> <td>UB500</td> <td>5996649000851</td> </tr> <tr> <td>UB1000</td> <td>5996649000882</td> </tr> <tr> <td>UBK5000</td> <td>5996649000912</td> </tr> <tr> <td>UBU5000</td> <td>5996649000943</td> </tr> </tbody> </table>	Producto	Modelo	UDI	AquaUltra Clear	UC260	5996649001278	UC260pp	5996649001308	UC500	5996649001339	UC1000	5996649001360	UCK5000	5996649001407	UCU5000	5996649001438	AquaUltra Basic	UB260	5996649000790	UB260pp	5996649000820	UB500	5996649000851	UB1000	5996649000882	UBK5000	5996649000912	UBU5000	5996649000943
Producto	Modelo	UDI																												
AquaUltra Clear	UC260	5996649001278																												
	UC260pp	5996649001308																												
	UC500	5996649001339																												
	UC1000	5996649001360																												
	UCK5000	5996649001407																												
	UCU5000	5996649001438																												
AquaUltra Basic	UB260	5996649000790																												
	UB260pp	5996649000820																												
	UB500	5996649000851																												
	UB1000	5996649000882																												
	UBK5000	5996649000912																												
	UBU5000	5996649000943																												
1.	<p><b>4. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*.</b></p> <p>Cómo se utiliza(n) el(los) dispositivo(s) en el entorno clínico/uso previsto.</p> <p>AquaUltraClear, AquaUltraBasic, Gel tópico de acoplamiento cutáneo para su uso en procedimientos de ecografía no estériles y no invasivos.</p>																													
1.	<p><b>5. Dispositivo Modelo/Catálogo/número(s) de pieza(s)*</b></p> <p>Añadir como Apéndice si es necesario.</p> <p>UB260pp, UB260, UB500, UB1000, UBU5000, UBK5000, UC260pp, UC260, UC500, UC1000, UCK5000, UCU5000</p>																													
1.	<p><b>6. Versión de software</b></p> <p>Sólo cuando proceda.</p>																													
1.	<p><b>7. Intervalo de números de serie o de lote afectados</b></p> <p>Si procede. Si no se conoce, utilice la fecha de fabricación/distribución/expiración según proceda. Añádase como apéndice si es necesario o facilítese <b>una herramienta de búsqueda en Internet.</b></p> <p>Del LOTE 2024-04 al LOTE 2024-10.</p>																													
1.	<p><b>8. Dispositivos asociados</b></p> <p>En el contexto de la FSCA, por ejemplo, para reactivos y plataformas de DIV.</p>																													

<b>2 Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*.</b>	
<b>2.</b>	<p><b>1. Descripción del problema*</b></p> <p>Si existe. Tal vez "ninguno" si, por ejemplo, el Aviso de Seguridad de Campo (FSN) es para reforzar las instrucciones de uso.</p> <p>Existe un riesgo potencial de contaminación microbiana (<i>Burkholderia stabilis</i>) en el LOTE afectado de gel de ultrasonidos. Esta posible relación con el gel de ultrasonidos se identificó durante una investigación de las autoridades de salud pública y la investigación está en curso. El LOTE afectado se distribuyó en el Reino Unido y otros países entre mayo y agosto de 2024.</p>
<b>2.</b>	<p><b>2. Peligro que da lugar a la FSCA*.</b></p> <p>Detalles del mayor riesgo para el paciente/usuario final que el consejo/acción pretende mitigar. Dejar claro si el riesgo es para el usuario, para el paciente o para ambos. También debe tratar de indicar el riesgo residual si se sigue el consejo/acción de FSN.</p> <p>Existe un riesgo potencial de desarrollar una infección causada por <i>Burkholderia stabilis</i> si se utiliza el gel ecográfico afectado. El riesgo es mayor en pacientes con fibrosis quística, enfermedad pulmonar grave, inmunodepresión grave y cuidados intensivos.</p> <p>Hemos identificado un nuevo peligro: el uso de geles no estériles de forma invasiva, como sustitutos de productos estériles.</p>
<b>2.</b>	<p><b>3. Probabilidad de que surja un problema</b></p> <p>Proporcionar una indicación (a partir de datos sobre incidentes o modelos prospectivos) de la probabilidad de que surja el problema.</p> <p>Gracias a una tecnología de fabricación y unas medidas de desinfección más estrictas, la probabilidad de que se produzca es mínima. Hemos encargado a un laboratorio acreditado que prepare el plan de validación y el plan de verificación correspondiente para mejorar el entorno de trabajo y la limpieza del producto.</p>
<b>2.</b>	<p><b>4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios</b></p> <p>A partir de los resultados de la Evaluación de Peligros para la Salud, indique el riesgo previsto (producto de la gravedad x la probabilidad) de daño (directo o indirecto) para el paciente/usuario final.</p> <p>Supone un riesgo para los grupos de pacientes mencionados. Hemos identificado un nuevo peligro: el uso de geles no estériles y no invasivos de forma invasiva, como sustitutos de productos estériles.</p>
<b>2.</b>	<p><b>5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</b></p> <p>Incluya cualquier otra estadística relevante para ayudar a transmitir la gravedad del asunto.</p> <p>Tratamiento de los resultados de los laboratorios acreditados. Seguimiento de la publicación por parte de las autoridades nacionales.</p>
<b>2.</b>	<p><b>6. Antecedentes</b></p> <p>Por ejemplo, cómo se enteró el fabricante; breves detalles de los incidentes pertinentes; causa raíz, si se conoce; justificación de la contención del problema a sólo los dispositivos afectados; otra mitigación del riesgo o acción preventiva a más largo plazo, etc.</p> <p>Causa raíz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los empleados no cumplían la normativa</li> <li>- En algunos casos, la limpieza y la desinfección se realizaron con agua del grifo en lugar de agua purificada, según los requisitos.</li> <li>- Eficacia del estabilizador contra la bacteria <i>Burkholderia</i>.</li> </ul> <p>Acción a largo plazo:</p> <p>Hemos encargado a un laboratorio acreditado la elaboración del plan de validación y el</p>

	correspondiente plan de verificación para mejorar el entorno de trabajo y la seguridad de los productos. Actualización del expediente técnico y de la documentación del SGC. Adquisición de equipos de fabricación, búsqueda de desinfectantes alternativos.
2.	<b>7. Otra información pertinente para la FSCA</b> Este campo sólo puede contener información adicional que el fabricante considere necesaria para completar la información pertinente para la FSCA.  Complementación de las instrucciones de uso (actualización: grupos de riesgo y advertencias de uso). También se actualizará la etiqueta.

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>	
<b>3. 1. Medida que debe adoptar el usuario</b>	<input type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo  <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ  <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente  <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno  Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).
3. 2. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?	Especificar cuando sea crítico para la seguridad del paciente/usuario final Puesta en cuarentena inmediata, retirada antes del 15 <sup>th</sup> de febrero de 2025 (El fabricante se encarga del transporte)
3. 3. Consideraciones particulares para:	Elija un artículo.  ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Elige un artículo.  Proporcionar más detalles sobre el seguimiento a nivel del paciente si es necesario o una justificación de por qué no se requiere ninguno.
3. 4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí Comunicación por correo electrónico
<b>3. 5. Medidas adoptadas por el fabricante</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input checked="" type="checkbox"/> IFU o cambio de etiquetado <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno  Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).
3 6. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?	90 días
3. 7. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario de llavero?	No
3 8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el	

	paciente/usuario de la esterilla en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?
	Elige un artículo.      Elija un artículo.

<b>4. Información general</b>	
4.	1. Tipo FSN* Actualización - 4
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior Fecha FSN: 15-NOV-2024 Fecha FSN actualizada: 10-DIC_2024
4.	3. Para la FSN actualizada, introduzca la nueva información de la siguiente manera: Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y/o las medidas que deben adoptarse.  Hemos ampliado la actividad de retirada al producto AquaUltra Clear y AquaUltra Basic.
4.	4. ¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN? * Tras la elaboración de los protocolos de validación y verificación, la documentación técnica y la documentación ISO se actualizarán en función de los nuevos resultados de las mediciones.
4	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior? Por ejemplo, gestión de pacientes, modificaciones de dispositivos, etc.
4	6. Calendario previsto para el seguimiento FSN Para proporcionar asesoramiento actualizado.  Antes del 31 de diciembre de 2024.
4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta FSN)
	a. Nombre de la empresa <b>Ultragel Medical Kft</b>
	b. Dirección <b>1022 Budapest, Aranka utca 12.</b>
	c. Dirección web Sólo es necesario si no figura en el membrete.
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *  NNGYK - Nemzeti Népegészségügyi Központ / Centro Nacional de Salud Pública
4.	9. Lista de anexos/apéndices: <b>Anexo 1: lista de autoridades; Anexo 2: lista de distribuidores; Anexo 3: lista de distribuidores húngaros. Lista de distribuidores húngaros</b>
4.	10. Nombre/Firma Inserte aquí su nombre y cargo y su firma

<b>Transmisión de este aviso de seguridad</b>	
	<p>Este aviso 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 dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción. (Según proceda)</p> <p>Por favor, manténgase al corriente de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si procede, ya que esto proporciona</p>

información importante...*
----------------------------

Nota: Los campos marcados con \* se consideran necesarios para todas las FSN. Los demás son opcionales.