



Aviso de seguridad de campo

Compatibilidad de la jeringa de heparina con 4008H, 4008B, 4008S (excepto S V10), Art (Estándar/Universal) y Prometheus

Fecha: 19 de diciembre de 2024

Estimado cliente,

Fresenius Medical Care se comunica con usted porque ha sido identificado como usuario de las máquinas de diálisis 4008H, 4008B, 4008S (excepto S V10), Art (Standard/Universal) o Prometheus que ya no se venden.

Durante nuestras actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, Fresenius Medical Care recibió informes de que la nueva jeringa BD Plastipak 30ml LL (código de artículo F00012137) no encaja correctamente en la bandeja de jeringa de heparina de los siguientes dispositivos (consulte la Tabla 1):

Mesa 1. Productos afectados

Nombre del producto	Código de producto
4008H	M20068(1) 4008H
4008B	M20011(1) 4008B
4008S (¡excluyendo S V10!)	M20066(1) 4008 S Estándar
	M20067(1) 4008 S (Estándar + CDS)
	M20084(1) 4008 S (Estándar + ONLINEplus)
	M20085(1) 4008 S (Estándar + CDS + ONLINEplus)
Art (Estándar/Universal)	9798931 Estándar de Art
	9798941 Art Universal
Prometeo	M201231 Prometheus Hepa estándar
	M201241 Prometheus CiCa estándar

Actualmente, la jeringa BD Plastipak 30 ml LL es la única jeringa de heparina de 30 ml aprobada para su uso con los dispositivos afectados tras la eliminación gradual de su predecesora.

Debido a un diámetro exterior más pequeño, la jeringa puede caerse de la bandeja de la bomba de la jeringa durante el tratamiento aplicando una pequeña cantidad de fuerza, por ejemplo, al ajustar los desechables / consumibles.

La línea de heparina se coloca después de la bomba de sangre en la línea de sangre arterial. La presión positiva en este punto puede hacer que la sangre en la línea de heparina suba y empuje el émbolo de la jeringa fuera de la jeringa. Esto puede resultar en una pérdida incontrolada de sangre y puede provocar daños graves al paciente.

Fresenius Medical Care recomienda que los proveedores de atención médica hagan lo siguiente:

Deje de utilizar la jeringa BD Plastipak 30ml LL con los dispositivos Fresenius Medical Care mencionados anteriormente.

Por favor, aplique la anticoagulación adecuada según prescripción por otros medios. Consulte al médico responsable.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar. Fresenius Medical Care se compromete a garantizar que nuestros productos y servicios cumplan constantemente con los más altos estándares de calidad y seguridad para los pacientes y los proveedores de atención médica.

Distribuya este Aviso de seguridad a todos aquellos dentro de su organización que necesiten estar al tanto.

En caso de cualquier otra pregunta, no dude en ponerse en contacto con:

Elisa Ruz

689512225

Elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com

Atentamente

Elisa Ruz