

Fecha: 18 marzo 2025

Estimado señor/señora:

Esta carta es para informarle de este aviso de seguridad de campo emitido por Biosurgical S.L.

<b>Referencia FSN</b>	FSN-25_03_001
<b>Referencia FSCA</b>	FSCA-25_03_001
<b>Finalidad prevista</b>	El PRS+ HIPEC está indicado para el uso con pacientes diagnosticados de tumores intraperitoneales, carcinomatosis peritoneal, donde está indicada la irrigación hipertérmica con quimioterapia por técnica HIPEC.
<b>Fabricante legal</b>	Biosurgical S.L.
<b>Razón de la FSCA</b>	<p>Este lote fue analizado, liberado y puesto en el mercado en su día, cumpliendo con los requisitos acordados con el Organismo Notificado que incluía una verificación de esterilidad que ofreció resultados satisfactorios.</p> <p>Sin embargo, y de forma inesperada, a pesar de que las pruebas de liberación de esterilidad fueron buenas, han aparecido algunas dudas en un conjunto de pruebas adicionales paralelas realizadas de forma rutinaria con muestras retenidas, por lo que, aunque representa un riesgo muy remoto, es necesario aislar y evaluar el lote hasta obtener un resultado concluyente de la investigación iniciada.</p>
<b>Productos afectados</b>	<p>Nombre: PRS+ HIPEC KIT</p> <p>Referencia: BIOPRSC1222V3</p> <p>LOTE: 410086A (exp.: 2026-10-28)</p> <p>UDI-DI: 08433839940193</p> <p>UDI-PI: (17)261028(11)241028(10)410086A</p>
<b>Riesgos para la salud de los pacientes</b>	<p>El uso de un producto sanitario no estéril podría aumentar el riesgo de infección y las complicaciones asociadas para los pacientes.</p> <p><b>Hasta la fecha, no se han reportado eventos adversos o quejas del mercado con respecto a este tema.</b></p> <p>Sin embargo, como medida cautelar voluntaria, estamos iniciando una acción correctiva de seguridad de campo urgente (FSCA).</p>
<b>Acciones requeridas por usted:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifique y ponga en cuarentena todas las unidades de este lote para evitar su uso.</li> <li>2. No distribuya ni utilice de ningún otro modo los dispositivos afectados.</li> <li>3. Confirme la recepción de este aviso y que se han tomado las medidas requeridas completando el formulario CMRA48-03. Envíe el formulario completo como se indica a continuación.</li> <li>4. Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización. (Si procede) o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Si procede)</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Por favor, manténgase al tanto de este aviso y de las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva (si procede)</li><li>6. El producto será retirado de sus instalaciones por nosotros. Se lo comunicaremos formalmente por correo adicional.</li></ol>
--	--

Por favor, rellene el documento de recepción (CMRA48-03) adjunto a esta comunicación a los siguientes contactos en un plazo de 3 días laborables a partir de la recepción de este FSN:

Nombre del fabricante: Biosurgical S.L.

Dirección: Carretera de Torrejón a Ajalvir km 5,2, Ajalvir, Madrid, España

Teléfono: +441582834466

España: 649-41-50-49

Correo electrónico: [raqa@combat-medical.com](mailto:raqa@combat-medical.com)

Sitio web: <https://combatcancer.com/>

Atentamente



.....  
Carlos Missiego  
Jefe de RAQA