

Ref. Spiegelberg	Ref. BfArM
CMP-202504001	N.º caso 15613/25

Hamburgo, 7/5/2025

## **Información urgente sobre seguridad de campo**

**con referencia a:**

**«Sonda ventricular Silverline® con tornillo craneal» (SND13.1.14S)**

Estimado cliente de Spiegelberg:

Como medida de precaución, Spiegelberg GmbH & Co KG (en adelante, Spiegelberg) le quiere informar sobre una medida correctiva en el campo del producto «Sonda ventricular Silverline® con tornillo craneal».

Según nuestra documentación, usted ha recibido una de las sondas potencialmente afectadas. El propósito de este aviso es informarle sobre un posible problema de seguridad.

### **Información sobre el producto**

Las sondas PIC se utilizan para medir la presión intracraneal (PIC) en adultos. La «sonda ventricular Silverline® con tornillo craneal» es una sonda que se fija en el ventrículo con la ayuda de un tornillo craneal tras la colocación en el cráneo. Hay orificios de drenaje en el extremo proximal de la sección del tubo de doble luz, delante de la cámara de aire, para drenar el líquido cefalorraquídeo. El LCR puede drenarse a través de ellos por el lumen de drenaje.

Están pensadas para uso a corto plazo (uso ininterrumpido durante un periodo de entre 60 minutos y 30 días).

### **Descripción del problema**

En algunos casos, la función de medición del producto mencionado falló al cabo de un tiempo. El patrón de error es el siguiente:

Spiegelberg GmbH & Co. KG · Tempowerkring 4 · 21079 Hamburg · Germany

1. La sonda funciona inicialmente sin problemas.
2. Transcurrido un tiempo, la función de medición de la sonda falla, lo que se indica mediante un error E01 en el monitor ICP. El tiempo que transcurre hasta que falla la sonda puede variar entre unos días y 3 semanas.
3. Hasta que el fallo de la función de medición de la sonda se indique mediante el error E01 en el monitor ICP, es posible que se muestren valores de presión más altos durante un breve periodo de tiempo (hasta la fecha se ha observado un aumento de hasta 30 mmHg). La curva de la PIC en el monitor del paciente muestra una señal de medición estática en forma de meseta.
4. Después de algún tiempo o de reiniciar el monitor ICP, es posible que la sonda vuelva a funcionar. Sin embargo, puede volver a producirse otro fallo en la medición.
5. Al retirar la sonda, observará que la cámara de aire se pega al tubo.
6. La función de drenaje no se ve afectada por un fallo en ningún momento y funciona perfectamente durante todo el tiempo de uso.

### **Causa probable**

En el caso de las sondas ventriculares Silverline® con tornillo craneal, es probable que se produzca una conexión de fusión más débil en la punta de la sonda en unos pocos casos durante la producción. Esta unión por fusión solo se somete a una mayor fuerza durante la aplicación por parte del cliente. Este efecto de fuerza presumiblemente da lugar a fugas muy pequeñas. Durante un periodo de uso prolongado, esto puede provocar la entrada de líquido en la cámara de aire a través de estas fugas. Al final, el líquido hace que la cámara de aire se atasque, lo que puede provocar un fallo en la medición.

Cada producto se somete a varios controles durante el proceso de fabricación y a una inspección técnica final. La inspección final consiste en una inspección visual de los productos y una prueba funcional en un dispositivo de prueba con sonda. Se detectan fugas en las sondas y se rechazan las sondas afectadas.

### **Peligro desencadenado**

El riesgo de una medición fallida o incorrecta se identificó y evaluó como parte del proceso de gestión de riesgos de Spiegelberg. Se identificaron dos situaciones peligrosas:

1. El líquido entra en la cámara de aire de la sonda. El líquido hace que la cámara de aire se pegue y, en última instancia, provoca un fallo de medición de la sonda. La presión de la PIC del paciente no puede controlarse durante un breve periodo de tiempo. La medición de la presión debe realizarse por una vía alternativa.
2. El líquido entra en la cámara de aire de la sonda. El líquido hace que la cámara de aire se pegue. A corto plazo, puede producirse un aumento elevado de los valores medidos y una señal de medición estática, que no representan el valor PIC real. Si el usuario considera que estos valores son reales, podría provocar un tratamiento excesivo del paciente. Esto puede provocar daños en el tejido del sistema nervioso central del paciente.

### **Probabilidad de aparición del problema**

Spiegelberg ya ha investigado a fondo la probabilidad de que se produzca el problema. Basándose en estos estudios y en el número de productos afectados, la probabilidad de aparición es de ~0,44 % (es decir, «ocasionalmente, es posible que ocurra»).

### **Riesgo previsto para el paciente**

Si falla la función de medición, debe medirse el valor PIC de forma alternativa. Como la función de drenaje de la sonda no se ve afectada, la presión puede medirse alternativamente mediante un sistema EVD.

El riesgo de que los valores medidos sean demasiado altos puede conducir a un sobretreatmento a corto plazo si el usuario interpreta erróneamente los valores medidos.

### **Información sobre las medidas que debe adoptar el usuario**

Para minimizar el riesgo potencial para el paciente, siga estos pasos:

1. Lea atentamente estas instrucciones de seguridad.
2. Conecte el monitor de PIC a un monitor de paciente para controlar eficazmente la medición de la PIC. Documente el número de serie de la sonda averiada.
3. Si observa un fallo en la medición (visualización de un error E01 en el monitor) al cabo de unos días o semanas, desconecte la sonda del monitor PIC y mida la presión PIC de forma alternativa, por ejemplo, con un sistema EVD.
4. Si se observa un valor medido inverosímil y demasiado alto como señal de medición estática, desconecte la sonda del monitor PIC y mida la presión PIC de forma alternativa, por ejemplo, con un sistema EVD.

Spiegelberg GmbH & Co. KG · Tempowerkring 4 · 21079 Hamburg · Germany

### **Envío de esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo**

Esta información debe transmitirse a todas las personas que necesiten conocerla en su empresa o a todas las empresas a las que se hayan transmitido los productos potencialmente afectados.

Reenvíe este aviso a cualquier otra empresa que pueda verse afectada por esta acción de campo.

Le rogamos que observe este aviso y las medidas resultantes durante un periodo de tiempo razonable para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Le rogamos que comunique cualquier incidente relacionado con el producto al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, indicando el número de serie correspondiente, ya que ello nos proporciona información importante como fabricante.

Spiegelberg GmbH & Co KG desea disculparse por las molestias ocasionadas y agradecerle su amable apoyo.

Teléfono +49 40 790 178 - 20  
Fax +49 40 790 178 - 10  
Correo electrónico [sales@spiegelberg.de](mailto:sales@spiegelberg.de)

El abajo firmante confirma que la presente notificación ha sido enviada a la autoridad reguladora competente.

Atentamente,



Yves Eicke  
Jefe de Gestión de Calidad y Asuntos Reglamentarios