



Urgente: NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Dispositivo: Kits de Procedimiento Cardiovascular – **probabilidad rara de fuga de sangre en la conexión del hemoconcentrador**

Referencia: CR-2025-002-SA

Acción: **Aviso de Seguridad**

Atención: Jefe de Cirugía Cardiovascular, Jefe de Enfermería, Farmacia y Perfusión

Antecedentes

Esta notificación al cliente llama la atención sobre una situación en la que las conexiones de los tubos al hemoconcentrador en la línea 1 del paquete CX-SP162, número de lote 0000638613, pueden venir flojas, resultando en una fuga de líquido o posible desconexión.

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha recibido dos quejas en las que el tubo preconectado al hemoconcentrador se desconectó. En ambos casos, se utilizó otra línea de hemoconcentrador de otro paquete del mismo lote, y el problema volvió a ocurrir en ambos casos. Un caso fue durante un bypass cardiopulmonar y resultó en una pérdida total de sangre de aproximadamente 200 cc. Ambos casos se completaron con éxito y, finalmente, no se reportó daño al paciente.

Como resultado de la investigación de Terumo CVS, se determinó que la causa fue una asignación incorrecta de material, donde se asignó y ensambló un tubo de 1/8in x 1/16in en la línea 1 en lugar de un tubo de 1/4in x 1/16in. Por lo tanto, el tubo fue colocado dentro del conector del hemoconcentrador y no estableció un sello adecuado.

Terumo CVS recomienda que los kits del lote 0000638613 no se utilicen y sean descartados. Este es el único lote afectado; no se ha determinado que otros lotes se hayan fabricado con el material con dimensiones incorrectas.

La gravedad del daño que podría ocurrir debido a la desconexión del tubo del hemoconcentrador; incluye, en el peor de los casos (aunque raro), una pérdida severa de sangre. El escenario más probable es que la conexión suelta se descubra durante la configuración o preparación de la línea, o que la fuga se resuelva antes de una pérdida severa de sangre.

No se han reportado lesiones como resultado de este problema.

La falla podría detectarse durante la configuración al verificar la integridad del circuito de bypass cardiopulmonar. Si el paquete se configura durante la preparación del circuito completo, se podría ver una fuga y, por lo tanto, abordarse reemplazando el/los componente(s).

Detalles de los dispositivos afectados

Número de catálogo	Descripción del producto	Fecha de fabricación	Número de lote o Rango de Número de Serie
CX-SP162	Kit de procedimiento Cardiovascular	26 de Junio de 2024	0000638613

Acciones recomendadas

- No utilice la línea 1 incluida en el kit y deséchela. Alternativamente, el clínico podría reemplazar el tubo de 1/8in x 1/16in por uno de 1/4in x 1/16in de la longitud adecuada.
- Si el producto no ha sido consumido y aún está en posesión del cliente, este debe contactar a Terumo CVS Costa Rica para determinar cómo devolver el producto o proporcionar prueba de destrucción.

Instrucciones para el Cliente

- 1) Revise este Aviso de Seguridad (FSN) y asegúrese de que todos los usuarios reciban el aviso sobre este problema.
- 2) Confirme la recepción de esta comunicación completando y devolviendo el Formulario de Respuesta del Cliente adjunto al correo electrónico indicado en el formulario. Por favor, devuelva el Formulario de Respuesta del Cliente incluso si ya no tiene el producto afectado en inventario.
- 3) Si el producto afectado ha sido distribuido a otro usuario o ubicación, reenvíe una copia del aviso.

Le animamos a contactarnos o a su representante local de Terumo si tiene preguntas o inquietudes.

Confirmamos que este Nota de Seguridad de Campo también ha sido notificado a la Autoridad Competente nacional



Nota de Seguridad de Campo – **FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**

Dispositivo: Kits de Procedimiento Cardiovascular – **probabilidad rara de fuga de sangre en la conexión del hemoconcentrador**

Referencia: CR-2025-002-SA

Acción: **Aviso de Seguridad**

Por favor, complete, firme y envíe este formulario por correo electrónico a:

To: **Terumo Cardiovascular**

E-mail: **tcv.s.recall@terumomedical.com**

Nombre del hospital/cliente	
Ciudad	
País	
Nuestros registros indican que usted ha recibido dispositivos de la población de dispositivos involucrada.	
Al completar y devolver este formulario, confirmo la recepción, lectura y actuación respecto a este Aviso de Seguridad de Campo.	
Nombre de la persona que responde	
Cargo	
Númer de Teléfono	
Firma	



Fecha	
-------	--

CR-2025-002-SA