

Rev 07 Noviembre 2024.

FSN Ref: 1-_Burk_2024.10.11_FSN

FSCA Ref: 1-EBR_Burk_2024.10.11_FSCA

Date: 07.11.2024.

Aviso Urgente de Seguridad en Campo
Nombre Comercial del Producto

A la Atención de*: Identifique por su nombre o cargo a las personas que deben conocer el peligro y/o tomar medidas. Si se trata de varios destinatarios, incluya la lista completa.

Datos de contacto del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección etc.)*

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

Intersurgical España S.L.U

C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves

28935 Móstoles

Madrid

Tel: 91 665 73 15

Fax: 91 685 50 99

Email: mail@intersurgical-es.com

Aviso Urgente de Seguridad en Campo (FSN)

Nombre Comercial del Producto

Riesgo identificado por el FSN

1. Información sobre los Productos Afectados*	
1	1. Tipo(s) de producto(s)*
.	Breve descripción del (de los) producto(s) en un lenguaje sencillo, incluyendo si se suministra estéril. Considere la posibilidad de incluir una foto (aquí o en un Anexo) cuando pueda facilitar la identificación.
	Gel de ultrasonidos no estéril, clasificado como Clase I.
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	Añadir como Anexo si es necesario.
	AquaUltra Clear
1	3. Identificador(es) Único(s) de (de los) Producto(s) (UDI-DI)
.	260g: 5996649001278 260pp g :5996649001308 500 g :5996649001339 1000 g: 5996649001360 5000 gk:599649001407 5000 g: 599649001438
1	4. Finalidad clínica principal del (de los) producto(s)*
.	Cómo se utiliza(n) el(los) dispositivo(s) en el entorno clínico/uso previsto.
	Gel tópico de aplicación cutánea en procedimientos de ecografía por ultrasonido no invasiva.
1	5. Modelo del producto/Catálogo/Número(s) de pieza(s)*
.	Añadir como Anexo si es necesario.
	UCU5000ECOPLUS
1	6. Versión de software
.	Only where relevant.
1	7. Rango de números de serie o lote afectados
.	Cuando proceda. Si no se conoce, utilice la fecha de fabricación/distribución/expiración según proceda. Añádase como Anexo si es necesario o facilítese una herramienta de búsqueda en Internet.
	Desde LOTE 2024-4 a LOTE 2024-10.
1	8. Productos asociados
.	En el contexto de la FSCA, por ejemplo, para reactivos y plataformas de IVD.

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto *
.	Existe un riesgo potencial de contaminación microbiana (Burkholderia stabilis) 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 entre mayo y agosto de 2024.
	2. Riesgo que da lugar a la FSCA *

2	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, inmunocomprometidos graves y pacientes en cuidados intensivos.
2	3. Probabilidad de que surja un problema Proporcionar una indicación (a partir de datos de incidentes o de modelos prospectivos) de la probabilidad de que surja el problema. Mediante una tecnología de fabricación y medidas de desinfección estrictas, la probabilidad de que se produzcan es mínima.
2	4. Riesgo previsible para el paciente/usuarios A partir de los resultados de la Evaluación de Riesgos para la Salud, indicar el riesgo previsto (producto de la gravedad x la probabilidad) de daño (directo o indirecto) para el paciente/usuario final. Supone un riesgo para los grupos de pacientes mencionados.
2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema Incluya otros datos estadísticos pertinentes que contribuyan a transmitir la gravedad del problema. Tratamiento de los resultados de los laboratorios acreditados.
2	6. Antecedentes del problema Por ejemplo, cómo se enteró el fabricante; breves detalles de los incidentes pertinentes; causa del origen, si se conoce; justificación de la contención del problema a sólo los productos afectados; otra mitigación del riesgo o acción preventiva a más largo plazo, etc. Causa del Origen: - Los empleados no cumplían la normativa - Eficacia del desinfectante - Eficacia del estabilizador Acción preventiva a largo plazo: Refuerzo del control de la infección, pruebas de laboratorio de las materias primas, examen periódico de laboratorio de los puntos críticos de los equipos y determinación de los métodos de prueba de la contaminación microbiana por un laboratorio acreditado.
2	7. Otra información relevante para el FSCA Este campo sólo puede contener información adicional que el fabricante considere necesaria para completar la información pertinente para la FSCA. Anexo las Instrucciones de Uso.

	3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo *
3	1. Medidas Que Debe Adoptar El Usuario * ☐ Identificar Producto ☒ Producto en Cuarentena ☒ Devolución del Producto ☐ Destrucción del Producto ☐ Modificación/inspección de productos in situ ☐ Seguir las recomendaciones de manejo del paciente ☐ Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU) ☐ Otra ☐ Ninguna Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).

3.	2. En qué plazo debe completarse la acción?	Especificar cuando sea crítico para la seguridad del paciente/usuario final Puesta en cuarentena inmediata, retirada en 90 días	
3.	3. Consideraciones particulares para: Elija un artículo. ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Elija un artículo. Proporcione más detalles sobre el seguimiento a nivel del paciente, si es necesario, o una justificación de por qué no es necesario		
3.	4. ¿Es Necesaria la Respuesta del Cliente? * (En caso afirmativo, adjunte formulario en el que se especifique el plazo de devolución)	Si.	
3	5. Medidas Que Está Tomando El Fabricante . ☒ Retirada del producto ☐ Actualización del software ☐ Otra ☒ Modificación/inspección de dispositivos in situ ☒ Cambio de IFU o etiquetado ☐ Ninguna Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).		
3	6. Fecha límite para la realización de la acción?	90 días	
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No.	
3	8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional? Elija un artículo. Elija un artículo.		

4. Información General *		
4.	1. Tipo de FSN *	Actualización.
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	Fecha del FSN: 18 octubre 2024
4.	3. Para el FSN actualizado, introduzca la nueva información del siguiente modo:	
	Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y/o las medidas que deben adoptarse.	
	Análisis de causas de origen, planes de acción.	
4.	4. Recomendaciones adicionales o información ya prevista en el seguimiento del FSN? *	Aún no está previsto.
4	5. Si se espera un seguimiento del FSN, ¿que se espera que se relacione con las recomendaciones posteriores?:	
	Por ejemplo, manejo de pacientes, modificaciones de dispositivos, etc.	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento del FSN	Para proporcionar recomendaciones actualizadas.
4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la Empresa	Ultragel Medical Kft.
	b. Dirección	1022.Budapest, Aranka u. 12.
	c. Dirección del sitio web	www. orvosimuszer.eu
4.	8. La Autoridad (Reguladora) Competente 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:	Si es extenso, considere la posibilidad de proporcionar un enlace web en su lugar.
4.	10. Nombre/Firma	Inserte aquí su Nombre y Cargo y su firma

Transmisión de este Aviso de Seguridad en Campo	
	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 productos potencialmente afectados. (Según proceda) Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda) Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.*

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Otros son opcionales.