

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSN)
Dispositivo de inflado basixCOMPAK™

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1.	1. Tipo(s) de dispositivos Jeringa de inflado de 20 ml para un solo uso capaz de administrar una presión máxima de 30 atm/bar, dotada de un conjunto de émbolo roscado con barra de bloqueo/desbloqueo, tubo alargador flexible de alta presión y una llave de paso de 3 vías de presión media.
1.	2. Nombre comercial basixCOMPAK™
1.	3. Finalidad clínica principal del dispositivo El dispositivo se utiliza para inflar y desinflar un globo de angioplastia u otro dispositivo intervencionista, así como para medir la presión dentro del globo.
1.	4. N.º de modelo/catálogo/referencia Consultar la tabla de números de referencia adjunta.

2. Motivo de la medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema con el producto En raras ocasiones, el mango podría desprenderse de la jeringa durante el uso debido a una cantidad insuficiente de adhesivo. La insuficiencia de adhesivo no se puede detectar antes del uso. En un único caso, el desprendimiento sucedió a la vez que un acontecimiento adverso. Se están aplicando medidas correctivas en los lotes de nueva fabricación.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar al aviso de FSCA El desprendimiento del mango durante el uso hará que quede contraste residual en el globo y producirá un retraso en la intervención al tener que usar otra jeringa para aspirar dichos residuos de contraste. Si bien no se ha logrado reproducir este fallo en las pruebas de uso simulado, se ha producido un incidente grave en el que se notificó que el globo permaneció inflado después de desprenderse el mango.
2.	3. Probabilidad de que se presente este problema La tasa general de reclamaciones en relación con este riesgo es del 0,0009 %.
2.	4. Riesgo previsible para los pacientes/usuarios El desprendimiento del mango durante el uso hará que quede contraste residual en el globo y producirá un retraso en la intervención al tener que usar otra jeringa para aspirar dichos residuos de contraste. En el peor de los casos, el globo puede mantener la oclusión, lo cual puede causar una alteración del ritmo.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	<p>1. Acción que debe realizar el usuario</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el centro <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de control del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/afianzamiento de las instrucciones de uso (IDU) <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Asegúrese de leer y comprender la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sujetar juntos el tapón y el cilindro durante el uso puede resultar eficaz para evitar el desprendimiento del mango. 2. Los indicadores visuales, como un descenso de la presión, pueden alertar al usuario de posibles fallos. Consulte las instrucciones de uso del producto. 3. Las pruebas de uso simulado mostraron que la separación del mango da lugar a la restitución del flujo. 4. Si el mango se desprende durante el uso y el globo no se desinfla por completo, saque el mango de la jeringa de inflado, desconecte la jeringa de inflado del catéter y use una jeringa alternativa para generar vacío y aspirar el contraste residual.
3.	<p>2. ¿Cuándo debe llevarse a cabo la acción?</p> <p style="text-align: center;">Inmediatamente.</p>
3.	<p>3. ¿Se requiere respuesta del cliente? (Si la respuesta es «Sí», se adjuntará un formulario indicando una fecha límite de respuesta).</p> <p style="text-align: right;">Sí</p>

4. Información general	
4.	<p>1. Tipo de FSN</p> <p style="text-align: center;">Nuevo</p>
4.	<p>2. Se ha informado a la autoridad competente (reglamentaria) de su país acerca de esta comunicación a los clientes.</p>
4.	<p>3. Lista de documentos adjuntos/apéndices:</p> <p style="text-align: center;">Tabla de números de referencia, Formulario de respuesta del cliente</p>

	Difusión de este aviso de seguridad sobre el terreno
	<p>Este aviso debe difundirse a todas las personas de su organización que deban conocerlo o a cualquier organización donde se hayan enviado los dispositivos potencialmente afectados (según proceda).</p> <p>Se ruega difundir este aviso a otras organizaciones que se vean afectadas por esta acción (según proceda).</p> <p>Tenga presente este aviso y la acción resultante durante un período de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local, así como a la autoridad competente (si procede), pues es información de carácter relevante.</p>

Tabla de números de referencia Dispositivo de inflado basixCOMPAK™

Código de catálogo	Código de catálogo
ENDO-AN2030/B	IN4915
IN4130/CNK	IN4916/A
IN4130/H	IN4917/A
IN4130/JPH	IN4918/A
IN4130/K	IN4919/A
IN4130/KRK	IS-30-A/B
IN4130/L	IS-30-B1/B
IN4130/T	K05-00761F
IN4230/JPH	K05-01717B
IN4230/K	K05-02080D
IN4330/CNK	K05-02090C
IN4330/K	K05-02221
IN4352/K	K05-02338
IN4430/K	K05-02470
IN4530/CNK	K05-02954
IN4530/K	K05-03094A
IN4530/T	K05T-00380C
IN4802/K	K05T-01674B
IN4802/T	K05T-01863
IN4852/K	K05T-01915
IN4901/A	K05T-01920F
IN4902/A	K05T-01955
IN4903/A	K05T-02138
IN4904/A	K05T-02138A
IN4905/A	K05T-02272G
IN4906/A	K05T-02272H
IN4907/A	K05T-02533
IN4908	K05T-03153
IN4909	K05T-03201
IN4910	K09-13203A
IN4911/A	K10T-05261
IN4912	K12T-04270A
IN4913/A	K12T-07956
IN4914/A	K12T-10922B



Formulario de Respuesta del Cliente

Merit Medical Systems, Inc.

Representante de Ventas de Merit: XXXXXXXXXXXXX

Producto Afectado: Dispositivo de Inflado BasixCOMPAK™

Nombre del Cliente Dirección de Envío	Contacto del Cliente:
	Cargo:
	Correo Electrónico:
	Número de Teléfono:
Número de Cliente	N° de RGA: XXXXX

Complete, escanee y envíe por correo electrónico el Formulario de Respuesta del Cliente completo al Servicio de Atención al Cliente a RESPONSE-EMEA@merit.com dentro de los 7 días.

Certifico que recibí y comprendí este aviso, y que lo he informado al personal correspondiente dentro de mi organización. Además, si he distribuido los productos enumerados en este formulario, certifico que se proporcionó una copia de este aviso a dicho(s) destinatario(s).

Firma del Contacto del Cliente

Fecha