

Aviso urgente de seguridad en el campo
StimuLong Sono II Sets

FSCA-009-25_2025

A la atención de: Distribuidores, Hospitales o Usuarios que recibieron los siguientes dispositivos
Fabricante: PAJUNK® GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Str. 1
78187 Geisingen
Baden-Württemberg, Alemania

1. Identificación de dispositivos afectados

Nombre comercial del dispositivo	Número de artículo	Número de lote
StimuLong Sono II NanoLine®	521187-32C	1591
StimuLong Sono II NanoLine®	531187-32A	1590
StimuLong Sono II NanoLine®	531187-32C	1591

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie recibió información sobre el terreno sobre un problema de fabricación de los productos y lotes identificados anteriormente.

Debido a esto, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no puede garantizar que los productos se puedan utilizar según lo previsto. En los set afectados de StimuLong Sono II NanoLine, el Clamping Adapter, que forma parte de los sets de StimuLong Sono II NanoLine sets, no es compatible con los componentes LUER de los sets. Por tanto, la conexión a una unidad de infusión externa no es posible. No se pueden conectar componentes LUER de los sets al Clamping Adapter.

El problema mencionado anteriormente se identificó y se limitó a los productos enumerados en el archivo adjunto. Para evitar posibles peligros, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ha decidido informar a los clientes afectados sobre este problema y retirar los juegos StimuLong Sono II NanoLine® afectados.

Descripción de las posibles consecuencias para los pacientes:

En caso de falla, los productos afectados no cumplen con sus especificaciones. El procedimiento de inyección de anestésico puede retrasarse o no realizarse en absoluto debido a la falta de un Clamping Adapter compatible con una unidad de infusión externa.

3. Acción a realizar por el usuario

- a. ¡Identifique los productos afectados (según el Anexo 1) y ponga en cuarentena!
- b. ¡No utilice ninguno de los productos afectados!
- c. Por favor, rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto (Anexo 2) acompañado de los productos afectados a su punto de contacto en PAJUNK® GmbH Medizintechnologie / su distribuidor de dispositivos PAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

4. Otras acciones previstas por PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ha revisado el proceso de producción, ha tomado medidas correctivas e implementará acciones preventivas para garantizar el más alto nivel de seguridad del paciente, seguridad del producto y calidad del producto.

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización. Transfiera este aviso a cualquier organización en la que esta acción tenga un impacto o informe a la persona de contacto mencionada a continuación sobre terceros a los que se han transferido los productos afectados. Conserve esta información al menos hasta que PAJUNK® GmbH Medizintechnologie haya completado la medida. Mantenga el conocimiento de este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional si corresponde.

Su autoridad competente nacional ha recibido una copia de este aviso urgente de seguridad sobre el terreno.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado. Si tiene alguna pregunta sobre este problema, comuníquese con una de las personas de contacto que se enumeran a continuación. Gracias por su comprensión y apoyo de antemano.

Gestión de calidad de la persona de contacto:

Jelena Juric

Teamlead Quejas, Vigilancia Post-Comercialización y Vigilancia
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Baden-Württemberg, Alemania
Fon +49(0)7704-9291 ext. 825
Fax +49(0)7704-9291 ext. 602
Jelena.juric@pajunk.com

Armin Pfeifer

Director de Gestión de Calidad
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Baden-Württemberg, Alemania
Fon +49(0)7704-9291 ext. 535
Fax +49(0)7704-9291 ext. 605
Armin.pfeifer@pajunk.com

Anexo 1

Dispositivos afectados

Nombre comercial del dispositivo	Número de artículo	Número de lote
StimuLong Sono II NanoLine®	521187-32C	1591
StimuLong Sono II NanoLine®	531187-32A	1590
StimuLong Sono II NanoLine®	531187-32C	1591

Anexo 2 Formulario de respuesta

Devuelva este formulario junto con la carta original dentro de los 5 días posteriores a la recepción de la información urgente de seguridad de campo por fax, carta o archivo adjunto de correo electrónico a la persona de contacto mencionada anteriormente o a safety@pajunk.com.

Destinatario:
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie Karl-Hall-Straße 1 78187 Geisingen

Detalles del cliente:	
Nombre de la organización de atención médica	
Dirección de la organización	
Nombre de contacto	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

Acciones de los clientes emprendidas		
Confirmando que recibí el Aviso de seguridad de campo y que leí y entendí su contenido.	☐ Sí	☐ N/A
Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	☐ Sí	☐ N/A
La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios relevantes y se han ejecutado.	☐ Sí	☐ N/A

		Cantidad	Números de lote	Fecha de acción
☐	He devuelto los dispositivos afectados: ingrese el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.			
☐	He destruido los dispositivos afectados: ingrese el número destruido y la fecha de finalización.			
☐	Los dispositivos ya se han utilizado en pacientes / no es posible su devolución o destrucción.			

ÁREA DE FIRMAS

Nombre/ cargo [LETRAS MAYÚSCULAS]

Fecha/firma