



4700 Ashwood Dr. Suite 445
Cincinnati, Ohio 45241
Tel: +1-513-874-7326
Fax: +1-513-874-7294
www.TyTekMedical.com

Rev. 1: Junio de 2021

Ref. del FSN: TM303_310-20210218

Ref. de la FSCA: TM303_310-20210218

Fecha: 9 de junio de 2021.

Aviso de seguridad urgente
Nombre comercial del dispositivo

Dirigido a*: Todos los usuarios de los productos TPAK y TPAK10

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
The Hague
2514 AP
NL – Netherlands

Evangeline Loh
+31 70 345 8570
EmergoVigilance@ul.com

Rev. 1: Junio de 2021

Ref. del FSN: TM303_310-20210218

Ref. de la FSCA: TM303_310-20210218

Nombre / logotipo de la empresa

Aviso de seguridad urgente (FSN)
Nombre comercial del dispositivo
Riesgo al que se refiere este FSN

1. Datos de los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivos*
	TPAK. Aguja para neumotórax a tensión. Se trata de un dispositivo compacto y estéril que permite la colocación segura de un catéter para la descompresión continuada durante toracocentesis.
1.	2. Nombres comerciales
	TPAK y TPAK10
1.	3. Identificadores únicos de los dispositivos (UDI-DI)
	00855204008006
1.	4. Principal finalidad clínica de los dispositivos*
	TPAK. Aguja para neumotórax a tensión. Se trata de un dispositivo compacto y estéril que permite la colocación segura de un catéter para la descompresión continuada durante toracocentesis.
1.	5. Números de modelo / de catálogo / de pieza de los dispositivos*
	TM-303 y TM-310
1.	6. Versión del software
	Solo si corresponde.
1.	7. Números de serie o de lotes afectados
	Todos
1.	8. Dispositivos relacionados
	No corresponde

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Revisión de las instrucciones de uso (IFU) para identificar los riesgos potenciales de una descompresión con aguja utilizando el dispositivo TPAK.
2.	2. Riesgo que da lugar a esta acción correctiva de seguridad (FSCA)*
	Según se indica en las instrucciones de uso revisadas, los riesgos potenciales asociados a la descompresión con aguja son los siguientes: taponamiento cardiaco, sangrado potencialmente mortal por lesión de la aorta, de una arteria pulmonar o de vasos intercostales, daños por inserción incorrecta y lesión nerviosa en el punto de inserción. Estos riesgos se pueden evitar si se cumplen tanto los protocolos de trabajo aprobados como los requisitos de formación y de colocación del producto.

Rev. 1: Junio de 2021

Ref. del FSN: TM303_310-20210218

Ref. de la FSCA: TM303_310-20210218

2.	3. Probabilidad de que surja el problema Es poco probable que el problema surja si TPAK se utiliza cumpliendo tanto los protocolos como los requisitos de formación y ubicación aprobados.
2.	4. Riesgo previsible para pacientes o usuarios Taponamiento cardiaco, sangrado potencialmente mortal por lesión de la aorta, de una arteria pulmonar o de vasos intercostales, daños por inserción incorrecta y lesión nerviosa en el punto de inserción.
2.	5. Información adicional para facilitar la identificación del problema Las modificaciones de las instrucciones de uso (IFU) forman parte de un proceso permanente de revisión y actualización, y no se deben a ningún incidente en concreto.
2.	6. Antecedentes del problema Ver el n.º 5 arriba.
2.	7. Información adicional sobre la acción correctiva de seguridad (FSCA) Este campo está reservado para que el fabricante pueda indicar la información adicional que considere necesaria para complementar la información principal de esta FSCA.

3. Tipo de acción requerida*	
3.	<p>1. Acción a emprender por parte del usuario*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Aislar el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificar / inspeccionar el dispositivo <i>in situ</i> <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión de pacientes <input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la enmienda o adición a las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Información adicional sobre las acciones identificadas.</p>
3.	<p>2. ¿Cuándo debe llevarse a cabo la acción? Inmediatamente</p>
3.	<p>3. Consideraciones especiales referentes a: Seleccionar.</p> <p>¿Se recomienda revisar los resultados anteriores o volver a examinar a los pacientes? Seleccionar.</p> <p>En caso afirmativo, especificar los detalles del seguimiento de pacientes. En caso contrario, justificar por qué no es necesario.</p>
3.	<p>4. ¿Se requiere una respuesta del cliente? * No</p> <p>(En caso afirmativo, adjuntar formulario indicando la fecha límite para devolverlo cumplimentado).</p>

Rev. 1: Junio de 2021

Ref. del FSN: TM303_310-20210218

Ref. de la FSCA: TM303_310-20210218

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN *	Nuevo
4.	2. Si se trata de un FSN de seguimiento, indicar n.º de referencia y fecha del FSN anterior	Si corresponde, indicar referencia y fecha del FSN anterior
4.	3. Si se trata de una actualización de un FSN, indicar aquí la nueva información clave:	
	Resuma las diferencias clave en los dispositivos afectados y / o en las acciones a emprender.	
4.	4. ¿Se prevé recibir información o asesoramiento adicional en un FSN de seguimiento? *	No
4	5. Si se prevé que habrá un FSN de seguimiento, ¿qué recomendaciones adicionales se espera que contenga? (Por ejemplo, sobre gestión de pacientes, modificaciones de dispositivos, etc.).	
4	6. Plazo previsible del FSN de seguimiento	Con recomendaciones actualizadas.
4.	7. Datos del fabricante (En la página 1 de este FSN encontrará los datos de contacto de su representante local.)	
	a. Nombre de la empresa	TyTek Medical, Inc.
	b. Dirección	4700 Ashwood Drive, Cincinnati, OH 45241, EE. UU.
	c. Página web	www.tytekmedical.com
4.	8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre este comunicado para los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos y apéndices:	Si la lista es extensa, puede indicar la dirección de internet en la que se pueda consultar.
4.	10. Nombre y firma	Mark Sweatman, Technical Director



4700 Ashwood Dr. Suite 445
Cincinnati, Ohio 45241
Tel: +1-513-874-7326
Fax: +1-513-874-7294
www.TyTekMedical.com

Rev. 1: Junio de 2021

Ref. del FSN: TM303_310-20210218

Ref. de la FSCA: TM303_310-20210218

Difusión de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe hacerse llegar a todas las personas de su organización que deban estar informadas y a toda organización a la que se hayan suministrado los dispositivos potencialmente afectados. (Si corresponde.)</p> <p>Este aviso debe hacerse llegar a todas las organizaciones a las que pueda afectar esta acción. (Si corresponde.)</p> <p>Para garantizar la eficacia de esta acción correctiva, este aviso y la acción correspondiente deberán tenerse en cuenta durante un tiempo razonable.</p> <p>Comunique toda incidencia relacionada con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si corresponde, a la autoridad nacional competente. Con ello proporcionará al fabricante información muy valiosa. *</p>

Nota: Los campos marcados con un asterisco (*) tienen la consideración de obligatorios para todos los FSN. Los demás son opcionales.