

2022-11-16

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Referencia FSCA: 713001: PLS Set: la barrera estéril de los componentes puede verse afectada

Tipo de aviso de seguridad (FSN): Nuevo

Producto afectado: PLS Set

REF	Descripción del producto	Número de artículo	UDI-DI
BE-PLS 2050	PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	PLS Set Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento SOFTLINE	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	China PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701076706	04058863304533

Identificador exclusivo de dispositivos (UDI-DI): Consulte el UDI-Di en la tabla anterior

Números de serie afectados: Consulte la lista de lotes afectados en el Anexo I

A la atención de: Distribuidores, clientes y usuarios del PLS Set

Estimado cliente,

En Getinge siempre ponemos la seguridad del paciente en primer lugar.

Por lo tanto, Maquet Cardiopulmonary GmbH ha decidido llevar a cabo las siguientes medidas de Acción Correctiva de Seguridad en el mercado para los productos PLS Set, PLS Set Plus y HIT Set PLS Plus, también denominados PLS Set.

Descripción del producto:

El PLS Set está indicado para su uso en un sistema de circulación extracorpórea para asistencia cardíaca o pulmonar. Es posible la circulación sanguínea veno-venosa y veno-arterial:

- Circulación sanguínea veno-venosa: asistencia/asunción de la función pulmonar exclusivamente
- Circulación sanguínea veno-arterial: asistencia/asunción de la función cardíaca y en función de las necesidades asistencia/asunción de la función pulmonar

El PLS Set contiene los siguientes componentes (consulte la Figura 1).

1. Bolsa de cebado con dos entradas
2. Tapa protectora amarilla
3. Llave de paso de tres vías (2 unidades)
4. Tubo flexible para suministro de gas
5. Línea de recirculación
6. Oxigenador PLS-i
7. Línea arterial (marcas rojas)
8. Línea venosa (marcas azules)
9. Llave de paso de tres vías para «cebado»
10. Líneas de cebado con pinzas Roberts
11. Bomba centrífuga ROTAFLOW RF-32
12. Línea de muestreo (2 unidades)
13. Pinza azul
14. Tijeras
15. Espiga de cebado
16. Conectores de hemofiltración/diálisis (2 piezas) (solo PLS Set Plus y HIT Set PLS Plus)
17. Marca para la colocación del sensor de burbujas venoso
18. Marca para la colocación del sensor de flujo/burbujas arterial

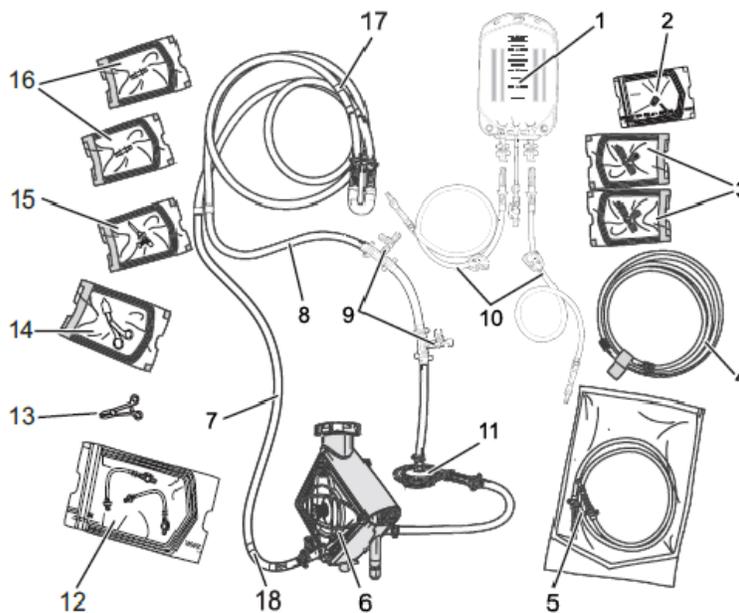


Figura 1: Componentes del PLS Set

Descripción del problema

Durante una investigación interna, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha identificado que el material de empaquetado (papel médico) de la línea de recirculación de componentes del PLS Set (5) y las tijeras (14) (consulte la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) no son adecuados para mantener la barrera estéril después de retirarlos del embalaje estéril primario (abrir Tyvek en la bandeja) si no se emplea inmediatamente durante el proceso de cebado.

El material de empaquetado afectado de los accesorios puede dañarse durante el transporte y los daños pueden pasar desapercibidos, ya que son demasiado pequeños para identificarlos a simple vista.

La línea de recirculación (5) se utiliza para desconectar al paciente de la circulación extracorpórea (aplicación ECMO) y es necesaria al final de la aplicación después de 6 horas / 5 días / 14 días, en función de la configuración del producto.

Las tijeras (14) se utilizan en diferentes etapas de la aplicación de 6 horas / 5 días / 14 días, en función de la configuración del producto, si no se emplean inmediatamente después del cebado.

El PLS Set en sí se suministra estéril y conforme. Esta no conformidad está relacionada con el mantenimiento de la esterilidad después de abrir el PLS Set y retirar los componentes (5) y (14) de la bandeja del PLS Set para su uso en una etapa posterior de la aplicación de circulación extracorpórea.

Peligro que da lugar a la medida correctora de seguridad (FSCA)

Teniendo en cuenta el diseño del envase del PLS Set, es posible que se produzcan las siguientes consecuencias inmediatas y a largo plazo para la salud (lesiones) del paciente:

1. Situación peligrosa: Exposición de tijeras y línea de recirculación a agentes patógenos
Daño (directo): inflamación, infección, sepsis
2. Situación peligrosa: cambio/sustitución de componentes
Daño (directo): molestias para el usuario

Población con mayor riesgo: pacientes inmunocomprometidos/inmunodeprimidos

Los pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos son susceptibles de sufrir una amplia variedad de infecciones debido a la inmunodepresión de su sistema inmune (p. ej., trasplante de órganos o quimioterapia) o a un sistema inmune debilitado (p. ej., síndromes congénitos o VIH).

Los pacientes que se han sometido a una esplenectomía, como los que padecen la enfermedad de Hodgkin, tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones que los pacientes con bazo intactos, porque el bazo realiza varias funciones importantes de defensa, incluida la producción de anticuerpos y la eliminación de patógenos. Estos pacientes pueden considerarse una subcategoría de pacientes inmunodeprimidos.

A pesar de la falta de una comprensión completa de sus mecanismos y asociaciones, se ha demostrado, a través de múltiples estudios, que los pacientes diabéticos sufren un factor de riesgo de infección en general o infecciones del sitio quirúrgico en particular; por lo tanto, los pacientes diabéticos también pueden considerarse una subcategoría de pacientes inmunodeprimidos.

Por último, muchos autores afirman que parece existir un vínculo directo con la susceptibilidad de infección y el aumento de la edad, lo que puede estar relacionado con una función inmunitaria deteriorada/nueva, así como con cambios anatómicos y funcionales que se corresponden con el proceso de envejecimiento.

Maquet Cardiopulmonary GmbH no ha recibido ninguna queja de lesiones graves ni muertes relacionadas con el problema descrito anteriormente. Aunque no hay quejas, MCP GmbH considera que esta no conformidad supone un riesgo inaceptable.

Factores clínicos que mitigan el riesgo

No existen factores clínicos inherentes al PLS Set, per se, que puedan servir para mitigar el riesgo descrito anteriormente. Sin embargo, las instrucciones de uso del PLS Set hacen las siguientes afirmaciones sobre la esterilidad y el uso del producto:

El uso de dispositivos no estériles o defectuosos puede provocar la infección del paciente, el usuario y terceros.

- *Utilice el dispositivo únicamente si es estéril.*
- *No utilice el dispositivo si este o su embalaje estéril están dañados.*
- *Respete la fecha de caducidad indicada en el envase.*

Disponga siempre de una asepsia estricta al manipular el dispositivo.

Se asume que un profesional sanitario 1) inspeccionará visualmente el producto en busca de signos de daños o falta de esterilidad, y 2) no utilizará ningún producto que se sospeche que no es estéril o que presente daños visibles en el envase que puedan afectar a la esterilidad. Los exámenes exhaustivos de los productos para confirmar la esterilidad son una práctica estándar y un comportamiento habitual entre los profesionales sanitarios. Sin embargo, en función del tamaño, el carácter y la ubicación de los orificios del envase, es posible que el usuario del producto no reconozca ni perciba daños en el envase y, por descuido, emplee el producto. Además, el reconocimiento de un producto afectado depende en gran medida del tamaño, el carácter y la ubicación de los orificios (o daños) en el envase. El usuario del producto puede no detectar orificios muy pequeños, daños imperceptibles o filtraciones que no se puedan detectar durante la inspección inicial, especialmente en una situación de emergencia.

Tipo de acción para mitigar el riesgo

Acciones recomendadas al usuario:

- Identificar el dispositivo
- Otros: para obtener más información, consulte las siguientes acciones.

Descripción para una aplicación segura del producto hasta la implementación de medidas correctoras:

- Tenga en cuenta que los componentes suministrados con un PLS Set deben emplearse inmediatamente después de abrir la tapa de Tyvek de la bandeja del PLS Set, incluidas las tijeras suministradas para cortar la línea principal. Se deben desechar todos los componentes restantes que no se hayan empleado durante el proceso de cebado.
- Para el uso de la línea de recirculación para desconectar al paciente de la circulación extracorpórea (aplicación ECMO), debe tomar una nueva línea de recirculación de un nuevo PLS Set, que MCP le proporcionará como respaldo. Los componentes restantes del PLS Set deben eliminarse después de la extracción de la línea de recirculación.
- Todos los PLS Set recién entregados incluirán una notificación de seguridad correspondiente en la que se explicarán de nuevo las medidas temporales de FSCA.
- Si tiene un PLS Set afectado, rellene y firme el formulario de respuesta del cliente adjunto y envíelo a su representante local de Getinge, antes del 18 de noviembre de 2022. En función de su respuesta, recibirá varios PLS Set, que se pueden utilizar como respaldo durante la aplicación.
- Informe a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso relacionado con los productos afectados.

Acciones recomendadas para el fabricante:

- Con cada nuevo pedido de un PLS Set, el cliente/distribuidor recibirá automáticamente un PLS Set adicional (en función de la variante solicitada), que se puede utilizar como respaldo durante la aplicación, siempre y cuando el nuevo material de empaquetado se implemente en la producción.

Fecha de vencimiento: 18-11-2022

- Aplicación de las instrucciones, descritas en el aviso de seguridad de los nuevos productos entregados. La acción se mantendrá hasta que se implemente el nuevo material de empaquetado.

Fecha de vencimiento: 18-11-2022

- Rediseño del empaquetado de los componentes afectados.

Fecha de vencimiento: 23-12-2022

Documentos adjuntos:

- Formulario de respuesta del cliente
- Anexo I: Lista de lotes afectados

Consejos para pacientes o para el tratamiento/seguimiento de pacientes tratados con dispositivos potencialmente afectados

N/A

Transmisión del aviso de seguridad

- Asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas a las que deba informarse estén informados de este aviso urgente de seguridad.
- Le rogamos haga llegar este aviso a otras organizaciones afectadas por esta acción.
- Si ha entregado los productos a terceros, envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto indicada a continuación.
- Por favor, tenga presente este aviso y las acciones que de él se deriven durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctora.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle y haremos todo lo posible para llevar a cabo esta acción lo más rápidamente posible.

Tal y como está estipulado, se ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre esta comunicación y este problema.

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge o envíe un correo electrónico a FSCA.cp@getinge.com.

Atentamente,

El Director General,

Dieter Engel, 2022-10-28

**Persona responsable de la
Conformidad Normativa (PRRC)**

Timur Güvercinci, 2022-10-28

Datos de contacto del fabricante

Timur Güvercinci
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANIA
Teléfono: +49 7222 932 - 0
Correo electrónico: FSCA.cp@getinge.com

Datos de contacto del representante local para su mercado

Séverine Moine
QARA Manager Iberia – Responsable Técnico
+34 639 779 945
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha 6ªpl
28521 Rivas Vaciamadrid
España
Correo electrónico: severine.moine@getinge.com

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Referencia FSCA: 713001: PLS Set: la barrera estéril de los componentes puede verse afectada

Producto afectado: PLS Set

REF	Descripción del producto	Número de artículo
BE-PLS 2050	PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	PLS Set Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	China PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701076706

Números de serie afectados: Consulte la lista de lotes afectados en el Anexo I

Envíe este formulario a su representante local de Getinge a más tardar el **18 de noviembre de 2022**.

Al completar este documento y firmarlo, confirmo que he leído y comprendido los siguientes puntos:

- He leído y comprendido este aviso de seguridad para los productos PLS Set. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
- Confirmando que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.

- No tengo ningún PLS Set en mi inventario.
- Tengo varios lotes de PLS Set de mi inventario y los utilizaré de acuerdo con las instrucciones facilitadas.
- Tengo varios lotes de PLS Set en mi inventario y se los enviaré para que los abonen.

Los siguientes PLS Set afectados están en nuestro inventario:

REF	Número de artículo	Número de lote	Cantidad

Sus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Envíe el formulario cumplimentado a su representante local de Getinge por correo electrónico a severine.moine@getinge.com

Anexo I: Lista de lotes afectados

Esta lista de productos afectados del Anexo I se considera un elemento suplementario al aviso de seguridad 713001.

A continuación se enumeran todos los lotes de productos afectados y distribuidos.

REF	Descripción del producto	Artículo	Rango de lotes
BE-PLS 2050	PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068386	Desde el número 3000204268 hasta el número 3000272105
BE-PLS 2051	PLS Set Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068389	Desde el número 3000212851 hasta el número 3000270727
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento SOFTLINE	701068390	Desde el número 3000208694 hasta el número 3000227579
BE-PLS 2050 China	China PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701076706	Desde el número 3000190149 hasta el número 3000252498

País	N.º de referencia	REF	Rango de lotes
España	701068386	BE-PLS 2050	Desde el número 3000205881 hasta el número 3000218627