

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 |
85622 Feldkirchen | Alemania

Urgente - Aviso de seguridad -
Aviso de retirada de dispositivos médicos

01-FEB-2022 | REF. 574697 | Rev. 01

Asunto: 574697 - Problema con Tyvek - Medida correctiva

Productos afectados:

Kit de control PiCCO	Número de catálogo: 6882815*, 6882817*, 6882818, 6886184 y 6886185
Sensor ProAQT	Número de catálogo: 6882824* y 6886188
Kit PiCCO	Número de catálogo: 6885056*, 6885059*, 6885060*, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085 y 6886153

**Referencias distribuidas en el mercado español.*

Descripción del problema y causa

Hemos identificado que los productos enumerados en la Tabla 1 de la FSCA #574697 (España) se han producido con material de empaquetado que se sospecha que tiene una zona sin recubrimiento. La ausencia de recubrimiento en la superficie interna del material provoca un sellado débil entre el blíster y la tapa del envase estéril. Debido al proceso de vacío durante la esterilización con óxido de etileno o el transporte, la tapa se separará del blíster.

Como consecuencia, no se puede excluir que haya envases abiertos en el campo, lo que da lugar a productos no estériles.

Pulsion Medical Systems SE no ha recibido ninguna queja ni informe de acontecimientos adversos relacionados con un sistema de barrera estéril deficiente para los productos enumerados anteriormente.

Efectos potenciales para la salud

La exposición a un dispositivo médico no estéril puede provocar una infección con reacción local, una infección local con reacción sistémica o sepsis (infección sistémica): esto constituiría un grave deterioro del estado clínico del paciente.

Identificación de los productos sanitarios afectados

Kit de control PiCCO

El kit de control PiCCO consta de un kit de control de la presión de un solo uso y una carcasa de sensores de temperatura del suero. El kit de control PiCCO está diseñado para su uso con PULSION PiCCO. Con ayuda de PULSION PiCCO, la curva de presión arterial se utiliza para determinar el estado cardiovascular del paciente y para ayudar en la toma de decisiones relativas a las intervenciones clínicas.

El kit de control de la presión de un solo uso está diseñado para detectar y medir la presión sanguínea a través de un catéter vascular permanente y ofrece un acceso directo e ininterrumpido al espacio intravascular.

Sensor ProAQT

El sensor ProAQT es un sensor especial de un solo uso que mide el gasto cardíaco (CO) y fue diseñado para llevar a cabo la monitorización hemodinámica continua con los monitores PULSION

compatibles (PulsioFlex PC4000). La curva de presión arterial se utiliza para determinar el estado cardiovascular del paciente y para ayudar en la toma de decisiones relativa a las intervenciones clínicas.

El sensor ProAQT está diseñado para el análisis de curvas de presión. El sensor va integrado en un sistema de medición de tensión arterial instalado, necesario para transferir la tensión arterial del paciente a su monitor y llevar a cabo el aclarado con el fin de asegurar la permeabilidad del catéter.

Kit PiCCO

El kit PiCCO en sí no es un dispositivo médico. Puede adquirirse en combinación con dispositivos médicos: el kit de control PiCCO y el catéter PiCCO.

Números de lote afectados

Nuestros registros indican que los productos enumerados en la Tabla 1 de la FSCA #574697 adjunta fueron entregados en su ubicación. Verifique si tiene alguno de los productos incluidos en la lista.

Anote la cantidad total de productos afectados que se encuentran actualmente en sus instalaciones en el formulario de respuesta adjunto y marque las casillas correspondientes a continuación.

¿Qué medidas debe tomar el cliente?

Getinge ha puesto en marcha las medidas inmediatas necesarias para solventar este problema en todas las unidades afectadas.

Por favor,

- separar inmediatamente los productos con los lotes indicados anteriormente para prohibir su uso posterior.
- ponerse en contacto con su representante de ventas o de mantenimiento de Getinge para planificar la devolución y sustitución del dispositivo.
- rellenar y enviar el formulario de confirmación adjunto, así como tener presentes este aviso y las medidas relacionadas hasta que el producto en cuestión se haya sustituido para garantizar la eficacia de la medida correctora.
- controlar de inmediato el estado de salud de cualquier paciente que se esté monitorizando

actualmente con alguno de los dispositivos de los lotes enumerados para detectar signos de deterioro relacionados con infecciones o respuestas inflamatorias.

Distribución de la información proporcionada

Este **aviso de seguridad** de Getinge debe comunicarse a todas las personas que deban estar al corriente de esta situación dentro de su entidad, así como a cualquier otra entidad a la que se hayan transferido los dispositivos que presentan este riesgo potencial.

Es importante que tenga presente este aviso y la acción que de él se deriva hasta que la medida llegue a su fin.

En caso de que usted, como cliente, decida no dar respuesta a todos los requisitos de medida correctora descritos anteriormente, Getinge no podrá aceptar ninguna responsabilidad por cuestiones relacionadas con la seguridad ni por responsabilidades legales causadas por no haber respondido a este aviso de seguridad. Se ha informado a AEMPS sobre esta comunicación y el problema.

Lamentamos las molestias que esto haya podido ocasionar. Nos comprometemos a hacer todo lo posible para llevar a cabo esta medida lo más rápidamente posible.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

Clemens v. Brühl
Director de Productos
Pulsion Medical Systems SE

Marcus Hämmerle
Director del Departamento de Calidad
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen (Alemania)
recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Datos de contacto del representante local de Getinge por país:

Séverine Moine
Responsable Técnico

severine.moine@getinge.com
+ 00 34 639 779 945
Getinge Group Spain S.L.
Calle Marie Curie, 5, Edif. Alfa, Pl. 6
28521 Rivas Vaciamadrid

Formulario de respuesta

01-FEB-2022 | REF. 574697 | Rev. 01

Asunto: 574697 - Problema con Tyvek - Medida correctiva

Productos afectados:

Kit de control PiCCO	Número de catálogo: 6882815*, 6882817*, 6882818, 6886184 y 6886185
Sensor ProAQT	Número de catálogo: 6882824* y 6886188
Kit PiCCO	Número de catálogo: 6885056*, 6885059*, 6885060*, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085 y 6886153

**Referencias distribuidas en el mercado español.*

Números de lote afectados

Nuestros registros indican que los productos enumerados a continuación fueron entregados en su ubicación.

Número de referencia	Referencia de pedido de Getinge	Número de lote	Fecha de fabricación	Estado

1. Verifique si tiene alguno de los productos incluidos en la lista y complete la siguiente información.

2. Complete la tabla anterior con el estado del dispositivo correspondiente:
- a) Productos que se han empleado
 - b) Los dispositivos están en almacenamiento y ubicados en la dirección a la que se envió esta comunicación.
 - c) Los dispositivos están en almacenamiento, pero en una ubicación diferente a donde se envió esta comunicación, a saber (añada la información de contacto en el Anexo I)
 - d) Hemos vendido o trasladado nuestros dispositivos a otras instalaciones. En concreto (añada la información de contacto en el Anexo I)

Confirmación:

Asegúrese de marcar la siguiente casilla. Si no entiende la comunicación, póngase en contacto con nosotros para que le orientemos. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

- Hemos leído el aviso de seguridad y entendemos la comunicación y las medidas requeridas.

Solo para distribuidores de dispositivos:

- Hemos comprobado nuestras existencias y hemos puesto en cuarentena nuestro inventario. Hemos revisado la lista de dispositivos para identificar a los clientes afectados.
- Compartiremos la lista de dispositivos actualizada con los datos del cliente con Getinge para poder comunicar esta información a las autoridades competentes que la soliciten.
- Compartiremos la lista de dispositivos con Getinge después de finalizar las medidas correctoras e identificaremos el estado de cada dispositivo de la lista.

Devuelva el formulario cumplimentado a: severine.moine@getinge.com

Nombre, fecha, firma del contacto del cliente

Anexo I - Nueva ubicación del dispositivo (si procede)

Números de serie en esta nueva ubicación:		
Nombre de las nuevas instalaciones	Nombre de las nuevas instalaciones	Nombre de las nuevas instalaciones
Nueva dirección (sin apartado de correos)	Nueva dirección (sin apartado de correos)	Nueva dirección (sin apartado de correos)