

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

SRN del Fabricante DE-MF-000020091

Asunto: FSCA 745922 - HLS & PLS Set: barrera estéril potencialmente comprometida

Productos afectados:

Núm. ref.	N.º de artículo	Descripción del producto
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS Set Advanced 5.0

N.º de lote afectado: Consulte la lista de lotes afectados en el Anexo I que encontrará a continuación

Identificadores exclusivo de dispositivos (UDI):

Núm. ref.	N.º de artículo	UDI
BE-PLS 2050	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	701076706	04058863304533
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082
BO-HLS 5050	701069079	04058863078502
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Las FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) y 661861 (HLS) permanecerán sin cambios y las acciones descritas a continuación se tomarán además de las medidas existentes.

Se subrayan los cambios realizados de V03 a V04 del presente Aviso de Seguridad

Estimado y apreciado cliente:

Esta es una versión revisada de la FSN ya distribuida. Le informa sobre el estado actual del Aviso de Seguridad, incluido el resultado negativo de la nueva prueba realizada en las peores condiciones (doble esterilización), la suspensión temporal de CE para los productos HLS y PLS, así como la aprobación de la derogación para poder comercializar producto sin marcado CE. Además, proporcionará instrucciones de inspección para identificar mejor las no conformidades descritas. Comuníquese también con su representante local de Getinge para obtener más información.

El HLS Set Advanced y el PLS Set están indicados para su uso en un sistema de circulación extracorpórea para asistencia pulmonar y/o cardiocirculatoria.

Antecedentes históricos

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha recibido una comunicación por parte de un organismo regulador en la que se ha puesto en duda la conformidad de los productos mencionados anteriormente debido a que las pruebas de envasado no se realizaron adecuadamente. Debido a esta falta de conformidad, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) decidió voluntariamente bloquear los envíos para comprobar la calidad de los productos mencionados el 8 de diciembre de 2022. Este bloqueo de calidad se levantó el 2 de enero de 2023 al emitir la versión inicial de esta FSCA 745922

Las pruebas que fueron cuestionadas se repitieron con muestras en condiciones de mercado. Sin embargo, estas pruebas no fueron suficientes para eliminar la no conformidad de la idoneidad de los ensayos de verificación del envase.

Para obtener una prueba final de la integridad de la barrera estéril en aplicación de las normativas, estas pruebas de verificación del envase deben realizarse con muestras que representan el peor caso del impacto de la esterilización.

Estado actual

Sin embargo, en contra de las expectativas de MCP, no se pudo obtener esta evidencia final de la integridad de la barrera estéril. Una investigación determinó que las acciones correctivas planificadas no se implementaron en su totalidad.

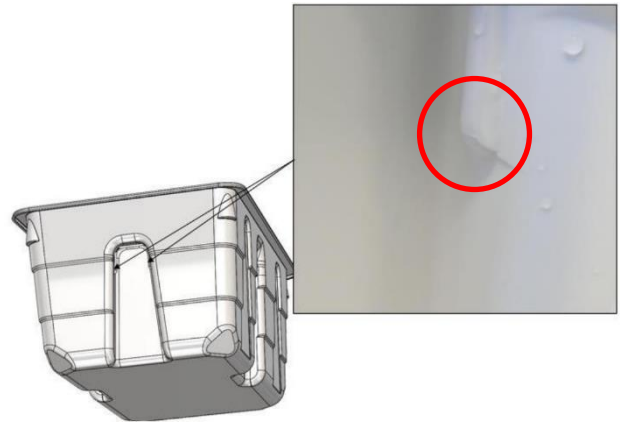
Además, el organismo notificado de Maquet Cardiopulmonary decidió suspender el certificado CE hasta que se puedan implementar las correcciones adecuadas. Actualmente, el envío continuo de dispositivos a los mercados solo se permite bajo autorización especial. Consulte a su representante local de Getinge para verificar el impacto de esta decisión en su mercado.

A continuación se enumeran las posibles no conformidades del envase.

Error 1 (HLS+PLS): Daño en el envase principal (Intellipak) causado por errores en el proceso de producción

Durante las pruebas de integridad de la barrera estéril, MCP ha detectado un fallo (marcas de tensión visibles y grietas) en la bandeja del envase Intellipack durante la producción. Este fallo puede afectar a la integridad de la barrera estéril de los equipos HLS/PLS.

Acción correctora implementada el 07-03-2023: Cambio en el proceso de producción e introducción de una inspección completa.



Area en la bandeja de empaque del intellipack donde se detectó el fallo con un ejemplo de grieta



Bandeja de embalaje Intellipack sin daños ni tensiones



Marcas de tensión blancas en la bandeja de embalaje Intellipack



Ejemplo de una grieta en la bandeja de embalaje Intellipack



Ejemplo de una grieta en la bandeja de embalaje Intellipack

Error 2 (HLS): Daño en el envase secundario causado por un fallo en el proceso de producción en combinación con unas condiciones de transporte deficientes.

Daños en las bolsas de Tyvek de los componentes. La combinación de un fallo en el proceso de producción y una presión en el transporte puede perforar el envase secundario. Este defecto puede comprometer la integridad de la barrera estéril secundaria de los HLS.Sets

(La imagen es meramente para la visualización de las pruebas de tinta en condiciones de laboratorio y se incluyó con fines completos. No se requiere ninguna acción por parte del usuario).

Acción correctora implementada el 07-03-2023: Cambio en el proceso de empaquetado e implementación de una inspección completa.



Las evaluaciones de riesgos para la salud fueron realizadas de nuevo para evaluar el riesgo de las no conformidades, incluidos los resultados de las nuevas pruebas de verificación del envase realizadas.

Las evaluaciones de riesgos para la salud documentaron los posibles riesgos:

La exposición a un dispositivo médico no estéril o potencialmente no estéril, o un retraso en el procedimiento, puede tener las siguientes consecuencias inmediatas o a largo plazo para la salud:

- inflamación, infección, sepsis;
- isquemia; o
- molestias para el usuario.

Maquet Cardiopulmonary GmbH está trabajando con toda la urgencia posible en resolver las no conformidades. Sin embargo, esto requiere la implementación y repetición de las pruebas necesarias. Después, volveremos a evaluar si es necesario tomar más medidas para garantizar la seguridad del paciente.

Por lo tanto, en este momento solo podemos proporcionarle dispositivos con la no conformidad descrita anteriormente, esto también se aplica a dispositivos de nueva fabricación. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar

Las FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) y 661861 (HLS) permanecerán sin cambios y las acciones descritas a continuación se tomarán además de las medidas existentes.

Medida que debe adoptarse:

Debido a la falta de disponibilidad de productos de reemplazo:

Opción 1:

- Devuelva todos los productos afectados de su stock a su representante local de Getinge.
- En caso de devolución de los productos afectados, póngase en contacto con su representante local de Getinge para obtener crédito.
- Si un producto ya está en uso, debe permanecer en uso.
- En este momento, solo podemos proporcionarle dispositivos con las no conformidades descritas anteriormente, esto también se aplica a los dispositivos de nueva fabricación.
- Independientemente de la decisión que tome, complete y firme el formulario de respuesta del cliente adjunto y envíelo a su representante local de Getinge.
- Para PLS: en caso de que haya recibido juegos de PLS 2 por 1 según **FSCA 713001 (PLS) en curso, devuelva ambos juegos de PLS**
- Informe cualquier evento adverso, como infecciones potencialmente relacionadas con los productos afectados a su representante de Getinge.

Opción 2:

- Realice una inspección visual del envase principal y compruebe si hay signos visibles de presión o daños. En caso de que haya signos visibles de presión en el envase, no utilice el producto y devuélvalo para su sustitución o para obtener crédito.
Consulte el Anexo II para obtener instrucciones detalladas sobre cómo verificar sus productos en busca de los patrones de error respectivos.
- El uso de dispositivos no estériles o defectuosos puede provocar una infección en el paciente, el usuario y terceros.
 - Utilice el dispositivo únicamente si es estéril.
 - No utilice el dispositivo si está dañado o su embalaje estéril está dañado.
 - Respete la fecha de caducidad indicada en el envase.
 - Aplique siempre de estrictas medidas de asepsia al manipular el dispositivo.
- El usuario debe realizar una evaluación de riesgos con respecto al riesgo de usar un dispositivo médico potencialmente no estéril en comparación con la no utilización del dispositivo médico con la consecuencia del tratamiento para un paciente. Esta evaluación de riesgos debe considerarse como una evaluación individual y para el paciente respectivo antes de cada aplicación. Recomendamos documentarlo por escrito en el expediente del paciente.
- Si se apila el producto en su envase principal, se puede dañar la barrera estéril.
 - No apile los productos uno encima del otro en su envase principal.
- En este momento, solo podemos proporcionarle dispositivos con las no conformidades descritas anteriormente, esto también se aplica a los dispositivos de nueva fabricación
- Independientemente de la decisión que tome, rellene y firme el formulario de respuesta del cliente adjunto y envíelo a su representante local de Getinge.

- **Informe a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso, como infecciones potencialmente relacionadas con los productos afectados.**

24-04-2023

- Documentos adjuntos:**
- Formulario de respuesta del cliente
 - Anexo I: Lista de lotes afectados
 - Anexo II: Instrucciones para la inspección visual

Transmisión del aviso de seguridad:

- Este aviso debe remitirse a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización en la que se puedan haber distribuido los dispositivos potencialmente afectados.
- 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.

Rogamos nos disculpen por las molestias causadas y le aseguramos que estamos trabajando para hallar una solución a la mayor brevedad 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 duda o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge.

Atentamente,

El director general

Firma: Dieter Engel 25/04/2023

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

Firma: Timur Güvercinci, 25/04/2023

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

Asunto: 745922 - HLS & PLS Set: barrera estéril potencialmente comprometida

Producto afectado:

Núm. ref.	N.º de artículo	Descripción del producto
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS Set Advanced 5.0

N.º de lote afectado: Consulte la lista de lotes afectados en el Anexo I que encontrará a continuación

Obligatorio:

- ☐ He leído y comprendido este aviso de seguridad para los productos afectados mencionados anteriormente.
- ☐ Confirmando que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.

Seleccione al menos una (1) opción aplicable:

- ☐ Se han consumido todos los productos afectados.
- ☐ Opción 1: Los siguientes productos afectados serán devueltos para su crédito.
- ☐ Opción 2: Los productos se utilizarán respetando las instrucciones de uso.

REF	Número de artículo	Descripción	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 enviando un correo electrónico a gara.iberia@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 745922.

A continuación se enumeran todos los lotes de productos afectados.

Tabla 1 Vista general

REF	Artículo	Rango de lotes
BE-PLS 2050	701068386	Todos los lotes afectados
BE-PLS 2051	701068389	Todos los lotes afectados
BO-PLS 2051	701068390	Todos los lotes afectados
BE-PLS 2050	701076706	Todos los lotes afectados
BE-HLS 7050	701069073	Todos los lotes afectados
BE-HLS 5050	701069076	Todos los lotes afectados
BO-HLS 7050	701069083	Todos los lotes afectados
BO-HLS 5050	701069079	Todos los lotes afectados
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Todos los lotes afectados
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Todos los lotes afectados
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Todos los lotes afectados
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Todos los lotes afectados