

URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD***Injerto bifurcado de punto Hemagard***

Fecha:	junio 15, 2023
Problema con el producto:	Defecto en el tejido
Producto(s) afectado(s):	HGK2010 - Injerto de punto Hemagard
Resolución:	Devolución del producto afectado
N.º de serie afectado(s):	1460007138
Referencia de la medida correctiva:	RC041
Páginas:	4

Estimado cliente:

Según nuestros datos, usted adquirió uno o más injertos vasculares bifurcados de punto Hemagard con el número de serie que se indica a continuación.

Le enviamos esta carta para informarle de una acción correctiva que se llevará a cabo para prevenir un posible peligro para los pacientes. Esta acción correctiva consiste en devolver todos los productos no implantados involucrados a Getinge.

Identificación del problema:

Después de un informe interno de no conformidad, se identificó un defecto en el cuerpo de un injerto vascular bifurcado de punto Hemagard, entre las dos líneas de referencia. El defecto en cuestión es un pequeño bucle de hilo dentro del lumen del injerto, que no es visible desde el exterior del injerto. Debe tenerse en cuenta que el patrón de tejido es correcto y que la estructura del tejido del injerto está intacta.

En relación con el problema de seguridad del paciente, es muy poco probable que la presencia de un pequeño bucle de hilo dentro del lumen de un injerto vascular de punto HEMAGARD tenga consecuencias significativas. Se espera que este defecto pase desapercibido para el cirujano, el personal perioperatorio o el paciente.

En el peor de los casos, las posibles complicaciones derivadas de este bucle de hilo podrían incluir trombosis y embolia posterior. No obstante, es muy poco probable que se produzcan estas complicaciones. Además, en casos muy poco frecuentes en los que un paciente con un injerto vascular de punto HEMAGARD se somete a un procedimiento endovascular, existe la posibilidad de que el bucle interfiera con el progreso del procedimiento, aunque esto también es improbable.

Es importante aclarar que estas complicaciones son muy improbables, teniendo en cuenta el reducido tamaño y el perfil bajo del bucle, así como la alta presión del flujo sanguíneo en la aorta. En caso de que un injerto afectado se implante en un paciente, casi con toda seguridad no afectaría al resultado del procedimiento.

Medidas que deben adoptarse

1. Asegúrese de que todos los cuidadores y usuarios del o los productos que se enumeran a continuación estén al tanto de este aviso.
2. Asegúrese de que todos los productos de la lista que figura a continuación estén separados en un lugar de almacenamiento seguro para evitar que sean empleados.

Si tiene un producto afectado sin utilizar, puede solicitar su sustitución o reembolso.

Los productos afectados deben ser devueltos a Getinge siguiendo el siguiente proceso:

- Complete el formulario de respuesta al aviso urgente de seguridad adjunto para confirmar la recepción de este aviso de seguridad. Remita por correo electrónico el formulario cumplimentado a la oficina de Getinge, tal y como se indica en el formulario.
- Embale el producto para devolverlo con los documentos de devolución correspondientes.

Comunicación de este aviso sobre seguridad:

Este aviso 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 las acciones que de él se derivan durante el periodo de uso del producto para garantizar la efectividad de la medida correctora.

En los casos en los que usted, como cliente, decida no dar respuesta a todos los requisitos de acción correctiva 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.

Lamentamos profundamente este inconveniente, pero agradecemos su comprensión en la adopción de medidas para garantizar el correcto funcionamiento del producto.

Si tiene cualquier pregunta o necesita ayuda para rellenar el Formulario de respuesta para clientes, por favor, póngase en contacto con Getinge.

Intravascular S.A.S

(una compañía del grupo Getinge)

ZI Athélia 1

130705 La Ciotat Cedex

France

Datos de su representante local:

Séverine Moine

QARA Manager –Responsable Técnico

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2

28521 Rivas Vaciamadrid

severine.moine@getinge.com

Tel: 639 779 945

Formulario de respuesta del cliente RC041

Referencia: Aviso urgente de seguridad, Injerto bifurcado de punto Hemagard

Nuestros registros indican que el dispositivo que se indica a continuación se entregó en su ubicación. Verifique si tiene el dispositivo incluido en la lista y complete la siguiente información.

REF. DEL PRODUCTO	N.º DE SERIE	N.º DE LOTE	Ubicado en sus instalaciones (Sí/No)
HGK2010	1460007138	23D20	

➔ Complete la última columna de la tabla que figura más arriba según corresponda para precisar si el dispositivo afectado se encuentra actualmente en sus instalaciones

Marque las casillas correspondientes a continuación:

Hemos leído el aviso de seguridad y entendemos la información y las medidas requeridas.
Si se ha marcado esta opción: proporcione información sobre la ubicación física de los dispositivos.

Acuse de recibo del aviso de seguridad y certificación y cumplimentación del formulario

Nombre de las instalaciones actuales			
Nombre/cargo del contacto			
Dirección (sin apartado de correos)			
Localidad, estado/provincia y código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Correo electrónico:			

Hemos vendido/trasladado el dispositivo a otras instalaciones.
Si la opción está marcada, proporcione información sobre las nuevas instalaciones a continuación.

Nombre de las nuevas instalaciones			
Nombre/cargo del contacto			
Dirección*			
Localidad, estado/provincia y código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Correo electrónico:			

Persona quien responde (en mayúsculas)	
Título	
Número de teléfono	
Firma	
Fecha	

DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

Severine Moine
severine.moine@getinge.com
Tel.: +34 639 779 945