

2022-06-22

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**

**SRN del fabricante:** DE-MF-000020091

**Asunto:** 812435 - Sustitución de la tapa de cierre de Rotaflow II Drive

**Producto afectado:** 701074622 Rotaflow II Drive (flexible)  
701074623 Rotaflow II Drive (compacto)

**Números de serie afectados:** Véase el Anexo I

**Identificador exclusivo de dispositivos:** 701074622 - 04058863229263  
701074623 - 04058863229256

Estimado y apreciado cliente:

La función técnica del Rotaflow II Drive (figura 1) es accionar la bomba centrífuga desechable ROTAFLOW (RF-32 desechable) dentro de una circulación extracorpórea. Esta bomba RF32 desechable se retiene dentro del Rotaflow II Drive mediante un mecanismo de bloqueo (mecanismo de bloqueo amarillo, mostrado en la figura 1).

El Rotaflow II Drive es obligatorio en un sistema Rotaflow II y puede emplearse como accesorio en un sistema HL40. Está disponible en dos variantes de soporte: flexible o compacto.



Figura 1: Rotaflow II Drive

**Descripción del problema**

En octubre de 2022, Maquet Cardiopulmonary recibió una queja sobre problemas relacionados con el mecanismo de bloqueo amarillo, dado que se desbloqueaba al transferir al paciente y se requería poca fuerza para que esto ocurriese.

Modelo: CP-SOP-001-T-02 V02, fecha de entrada en vigor: 15-9-2019

Una investigación interna determinó que el comportamiento del material (tensión, rigidez, etc.) sufre cambios con el tiempo y se produce una reducción de la fuerza de desbloqueo a lo largo de múltiples ciclos de uso.

- **ATENCIÓN: Dado que este error puede detener el tratamiento y constituye un riesgo potencial para los pacientes, le rogamos que no utilice este producto hasta que se realice el mantenimiento correctivo.**

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

El error advertido puede causar potencialmente una desconexión accidental de la bomba RF-32 desechable, que se puede desprender de la unidad y provocar una pausa o la detención del tratamiento.

Esto puede causar daños como: **Isquemia**

#### Población con mayor riesgo

Los pacientes con el sistema circulatorio deteriorado o inestable son los que corren mayor riesgo. En caso de que la asistencia extracorpórea se interrumpa debido a la desconexión de la bomba RF-32 desechable del Rotaflow II Drive, un retraso (o interrupción) de la asistencia extracorpórea puede agravar el estado crítico de un paciente que se deteriora rápidamente (es decir, uno que esté hemodinámicamente inestable/colapsando o que depende en gran medida de la asistencia extracorpórea). En algunas situaciones, un retraso o interrupción del soporte podría inducir hipoxia global y/o isquemia local, en función del periodo de interrupción y de las comorbilidades que compliquen la situación.

#### Consecuencias para la salud inmediatas y/o a largo plazo de la no conformidad

Si el mecanismo de bloqueo amarillo se abre debido a fuerzas ascendentes, puede perderse el acoplamiento magnético entre el Rotaflow II Drive y la bomba RF-32 desechable, lo que provocaría una reducción (o detención) del flujo sanguíneo. Un flujo sanguíneo reducido, o la ausencia del mismo, puede provocar isquemia. La posibilidad y el posterior grado de isquemia dependen de la duración y/o del alcance de la reducción (o interrupción) del flujo sanguíneo.

#### Factores clínicos que mitigan el riesgo

No existen factores clínicos previsibles de mitigación del riesgo (per se) que puedan servir para moderar/mitigar los riesgos/daños descritos en la correspondiente evaluación de riesgos para la salud.

No obstante, en las instrucciones de uso se indica que antes de cada aplicación se realice una prueba de funcionamiento. Esta prueba comprueba el funcionamiento de los componentes mecánicos, incluido el mecanismo de bloqueo amarillo.

- **ATENCIÓN: Dado que este error puede detener el tratamiento y constituye un riesgo potencial para los pacientes, le rogamos que no utilice este producto hasta que se realice el mantenimiento correctivo.**

**Medidas que debe adoptar el fabricante:**

- Sustitución del mecanismo de bloqueo amarillo por el mecanismo de bloqueo Rotaflow I negro por parte de los representantes de Getinge (el mecanismo de bloqueo negro es equivalente al mecanismo de bloqueo del Rotaflow I Drive)

**Medidas que debe adoptar el usuario:**

- **ATENCIÓN: Dado que este error puede detener el tratamiento y constituye un riesgo potencial para los pacientes, le rogamos que no utilice este producto hasta que se realice el mantenimiento correctivo.**
- De acuerdo con nuestra documentación de control poscomercialización, es posible que en sus existencias haya productos afectados por esta acción
- Elija una de las siguientes dos opciones:
  - 1.) Sustitución del mecanismo de bloqueo amarillo por el mecanismo de bloqueo Rotaflow I negro por parte de los representantes de Getinge (el mecanismo de bloqueo negro es equivalente al mecanismo de bloqueo del Rotaflow I Drive)
  - 2.) Devolución de los productos afectados (en el caso del sistema Rotaflow II: todo el sistema) a su representante local de Getinge.
- **Para clientes sin contrato de mantenimiento:** Un representante local de Getinge se pondrá en contacto con el cliente.
- Informe a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso relacionado con los productos afectados.
- Independientemente de la opción que elija, rellene y firme el formulario de respuesta del cliente adjunto y envíelo a su representante local de Getinge.

**Documentos adjuntos:**

- Formulario de respuesta del cliente
- Anexo I (lista de los productos afectados)

**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, hemos transmitido esta notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge.

Atentamente,

**El director general**

Dieter Engel, 22/06/2023

**Persona responsable de la conformidad normativa (PRRC)**

Alexander Bernhardt, 22/06/2023

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANIA  
Teléfono: +49 7222 932 - 0  
Correo electrónico: [FSCA.cp@getinge.com](mailto: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](mailto:severine.moine@getinge.com)

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Asunto: 812435 - Sustitución de la tapa de cierre de Rotaflow II Drive

Producto afectado: Véase el Anexo I

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

- He leído y comprendido este aviso de seguridad 812435. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
- Confirmando que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.

Elija una opción:

- Los productos enumerados a continuación requieren el servicio de los representantes de Getinge.
- Los productos enumerados a continuación se devolverán al fabricante.

Número de artículo	Nombre del producto	Número de serie

Sus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Por favor, remita el formulario cumplimentado por correo electrónico a su representante de Getinge por correo electrónico a [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)

**Anexo I: Lista de productos afectados**

Esta Lista de productos afectados del Anexo I se considera un elemento complementario del aviso de seguridad 812435.

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

Número de artículo	Nombre del producto	Número de serie
701074622	Rotaflow II Drive (flexible)	Todos los productos se han visto afectados
701074623	Rotaflow II Drive (compacto)	Todos los productos se han visto afectados