

2023-08-29

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

SRN del fabricante: DE-MF-000020091

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

Tipo de FSN: Actualización

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 exclusivos de los 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 anteriores FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) y 661861 (HLS) no han sufrido cambios y, además de las medidas existentes, será necesario adoptar las medidas descritas a continuación.

Subrayado: cambios realizados de V04 a V05

Estimado y apreciado cliente:

Esta es una versión revisada del FSN distribuido previamente. Informará sobre el estado actual de la medida correctiva, incluido el resultado negativo de la nueva prueba realizada en las peores condiciones (doble esterilización), la suspensión temporal del marcado CE para los productos HLS y PLS, así como la correspondiente autorización de derogación. Además, proporcionará instrucciones de inspección actualizadas para identificar mejor las no conformidades descritas. Si desea más información, también puede ponerse en contacto con su representante de Getinge.

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

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 establecer una retención de envíos para comprobar la calidad de los productos mencionados el 8 de diciembre de 2022. Esta retención de envíos para la comprobación de calidad se retiró el 2 de enero de 2023, con la publicación de esta FSCA 745922.

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

Para obtener una prueba final de la integridad de la barrera estéril en aplicación de las normativas, estas comprobaciones deben realizarse con muestras que cubran la supuesta mala condición del impacto de la esterilización.

Sin embargo, en contra de las expectativas de MCP, no se pudo obtener esta prueba final de la integridad de la barrera estéril. Una investigación determinó que las medidas correctivas planificadas no se habían implementado por completo.

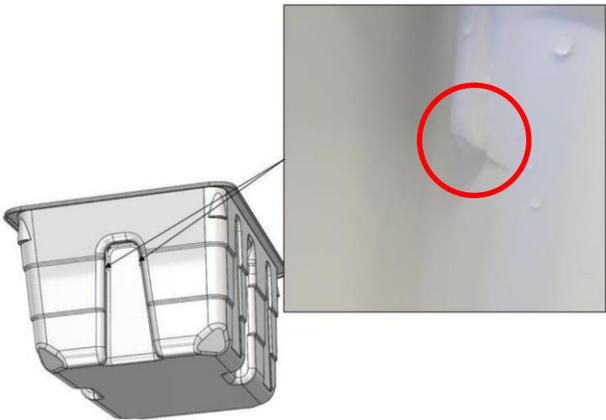
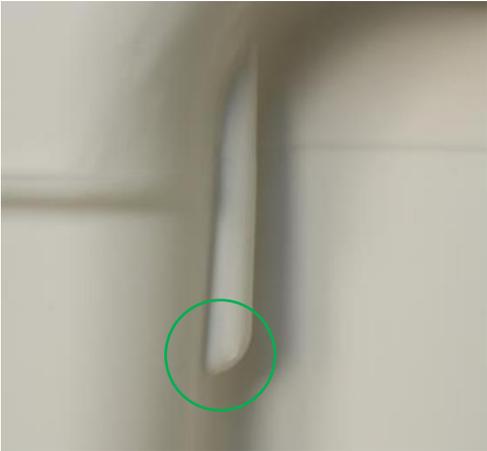
Además, el organismo notificado de Maquet Cardiopulmonary decidió suspender el certificado CE hasta que fuese posible implementar las correcciones adecuadas. Actualmente, el envío de dispositivos a los mercados solo está permitido con una autorización especial. Consulte a su representante de Getinge para comprobar el impacto de esta decisión en su mercado.

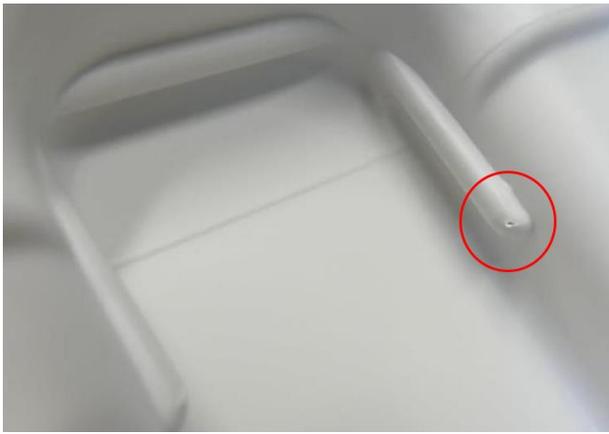
Estado actual

Mientras tanto, MCP ha llevado a cabo más investigaciones sobre los casos de error, en concreto, las «marcas blancas de estrés». Todas las muestras utilizadas pasaron por una ruta de transporte real y, posteriormente, se comprobó su integridad. Los ensayos no han mostrado ninguna evidencia de que las «marcas blancas de estrés» tengan un impacto negativo en la esterilidad. Además, ninguno de los equipos sometidos a una inspección retrospectiva devueltos por los clientes ha mostrado ninguna ruptura en la barrera estéril. En conclusión, no existe un mayor riesgo para los pacientes o usuarios debido a las «marcas blancas de estrés».

Tras esta investigación, MCP ha actualizado el Anexo II, Instrucciones para la inspección visual, con el fin de definir los productos con «marcas blancas de estrés» como conformes y adecuados para su uso.

A continuación se enumeran las posibles no conformidades del envase.

<p>Error 1 (HLS+PLS): Daño en el envase principal (IntelliPack) causado por errores en el proceso de producción:</p> <p>Durante las pruebas de integridad del sistema de barrera estéril, MCP ha detectado <u>un defecto (grietas visibles)</u> en la bandeja de envasado IntelliPack que puede aparecer durante la producción. Las <u>grietas</u> pueden afectar a la integridad de la barrera estéril de los equipos HLS/PLS.</p> <p>Acción correctiva implementada el 07-3-2023: Cambio en el proceso de producción e introducción de una inspección completa.</p>	 <p>Zona de la bandeja de envasado IntelliPack en la que se detectó el fallo (grieta)</p>
 <p><u>Conforme:</u> Bandeja de envasado IntelliPack sin daños ni tensiones</p>	 <p><u>Conforme:</u> Marcas blancas de estrés en la bandeja de envasado IntelliPack</p>

	
<p><u>No conforme:</u> Grieta en la bandeja de envasado IntelliPack</p>	<p><u>No conforme:</u> Orificio en la bandeja de envasado IntelliPack</p>
<p>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.</p> <p>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 fallo puede afectar a la integridad de la barrera estéril secundaria de los equipos HLS.</p> <p>(La imagen es solo para la visualización de las pruebas de tinta en condiciones de laboratorio y se ha incluido con el fin de mantener la integridad)</p> <p>Acción correctiva implementada el 07-3-2023: Cambio en el proceso de empaquetado e implementación de una inspección completa.</p>	

Se volvieron a realizar evaluaciones de riesgos para la salud 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 como 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 para resolver las no conformidades. No obstante, esto requiere la implementación y realización 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 las no conformidades descritas anteriormente (esto también se aplica a dispositivos de nueva fabricación). Lamentamos las molestias que esto haya podido ocasionar.

Las anteriores FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) y 661861 (HLS) no han sufrido cambios y, además de las medidas existentes, será necesario adoptar las medidas descritas a continuación.

Medida que debe adoptarse:**Debido a la falta de disponibilidad de productos de sustitución:****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 dispositivos de nueva fabricación).
- Independientemente de la decisión que tome (opción 1 o 2), rellene 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 PLS 2 por 1, de acuerdo con lo indicado en la **FSCA 713001 (PLS)**, devuelva ambos juegos de PLS.
- Informe a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso, como infecciones potencialmente relacionadas con los productos afectados.

Opción 2:

- Realice una inspección visual del envase primario y compruebe si presenta daños visibles (grietas, orificios, etc.) en el embalaje según lo indicado en los casos de fallo 1 (HLS + PLS) y 2 (HLS) descritos anteriormente. En caso de que haya daños visibles en el envase, no utilice el producto y devuélvalo para su sustitución o para obtener crédito. En el Anexo II encontrará instrucciones detalladas sobre cómo comprobar sus productos en los casos de fallo correspondientes.
- 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 este o su embalaje estéril están dañados.
 - Respete la fecha de caducidad indicada en el envase.
 - Aplique siempre estrictas medidas de asepsia al manipular el dispositivo.
- El usuario debe realizar una evaluación de riesgos con respecto al riesgo de utilizar un dispositivo médico potencialmente no estéril en comparación con no utilizar el dispositivo médico con la consecuencia del tratamiento para un paciente. Esta evaluación de riesgos debe considerarse como una evaluación individual y para cada paciente concreto antes de cada aplicación. Se recomienda documentarla por escrito en el historial del paciente.
- Si se apila el producto en su envase principal, se puede dañar la barrera estéril.
 - No apile los equipos 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 dispositivos de nueva fabricación.

- Independientemente de la decisión que tome (opción 1 o 2), 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.

- Documentos adjuntos:**
- Formulario de respuesta del cliente
 - Anexo I: Lista de lotes afectados
 - Anexo II: Instrucciones para la inspección visual v2

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 que disculpe las molestias causadas y le aseguramos que estamos trabajando para hallar una solución a la mayor brevedad posible.

Le informamos que esta alerta sanitaria ha sido notificada 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
(en nombre del director general)**

Johannes Schlenker, 16/08/2023

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

Alexander Bernardt, 16/08/2023

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

Datos de contacto de su representante local:

Séverine Moine
QARA Manage Iberia – Responsable Técnico
+34 639 779 945
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, PI6.
28521 Rivas Vaciamadrid
España
Correo electrónico: severine.moine@getinge.com

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Referencia FSCA: 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

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

Sus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Por favor, remita el formulario cumplimentado por correo electrónico a qara.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