

21/12/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

SRN del fabricante: DE-MF-000020091

Referencia FSCA: 946519 RF-32: barrera estéril potencialmente comprometida

Tipo de FSN: Nuevo

Producto afectado: Consulte el Anexo I

Identificador exclusivo de dispositivos (UDI-DI): Consulte el Anexo I

N.º de lote afectado: Consulte el Anexo I

A la atención de: Usuarios del producto sanitario indicado anteriormente

Estimado y apreciado cliente:

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge le informa de una retirada de la bomba centrífuga ROTAFLOW (RF-32) debido a que la barrera estéril podría estar comprometida.

El dispositivo RF-32 está diseñado para mantener el flujo sanguíneo durante la circulación extracorpórea.

Descripción del problema

Durante las pruebas internas retrospectivas, MCP/Getinge descubrió la presencia de canales estrechos en el sellado de las bolsas estériles utilizadas para envasar el dispositivo RF-32. MCP/Getinge recibe esta bolsa estéril de un proveedor que realiza pruebas para verificar su esterilidad. Un sellado incompleto podría provocar una filtración en la barrera estéril.

Para evaluar el alcance de los productos afectados, MCP/Getinge volvió a probar todos los lotes del embalaje suministrado por el proveedor para los productos no caducados. Estas pruebas demostraron que se vieron afectados tres lotes del proveedor de bolsas estériles. Por lo tanto, este aviso de seguridad se limita a los productos que contienen bolsas estériles de los tres lotes afectados del proveedor.

Situación peligrosa / Riesgo para la salud

La bolsa Nelipak es la barrera estéril principal para el dispositivo RF-32.

- La evaluación de riesgos para la salud (HHE) de MCP/Getinge determinó que una filtración en la barrera estéril del dispositivo RF-32 podría exponer a los pacientes a agentes patógenos.

Esta situación peligrosa podría provocar los siguientes daños potenciales (para obtener más información, consulte el Anexo II):

- Inflamación (riesgo medio)
- Infección (riesgo medio)
- Sepsis (riesgo medio)

No se han notificado acontecimientos adversos ni quejas de clientes en relación con el problema descrito anteriormente.

Acción correctora:

- Devolución de los dispositivos RF-32 afectados

Acciones recomendadas al usuario:

- | | |
|--|---|
| ☒ Identificación del dispositivo | ☒ Dispositivo en cuarentena |
| ☒ Devolución del dispositivo | ☐ Destrucción del dispositivo |

Detalles de la(s) acción(ones) adicional(es):

- De acuerdo con nuestra documentación de control poscomercialización, es posible que tenga productos afectados por esta acción. Examine su inventario inmediatamente para determinar si tiene el dispositivo RF-32 afectado.
- Si un producto ya está en uso, debe permanecer en uso debido a que existe un mayor riesgo potencial al desconectar el producto durante el tratamiento en curso.
- Por favor, ponga en cuarentena inmediatamente todos los productos afectados de su stock y devuélvalos a su representante local de Getinge.
- Recibirá una nota de crédito o un producto de sustitución al devolver los productos afectados.
- Los productos de sustitución y nuevos se pueden pedir como de costumbre.
- Informe **siempre** a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso, como infecciones potencialmente relacionadas con los productos afectados.
- Tanto si tiene productos afectados como si no, rellene debidamente el formulario de acuse de recibo / formulario de respuesta del cliente adjunto y devuélvalo a su representante local de Getinge antes del **17 de enero de 2024**. Indique **FSCA-946519** como referencia en la línea de asunto de su correo electrónico.

Acciones recomendadas para el fabricante:

- | | |
|---|--|
| ☒ Retirada de productos | ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ |
| ☐ Actualización de software | ☐ Cambio en las IDU o el etiquetado |
| ☐ Otro | ☐ Ninguna de estas opciones |

- Informe **inmediatamente** a todos los clientes que posean los productos afectados sobre esta medida correctiva mediante el envío del aviso de seguridad para clientes.
- Organice la devolución del producto afectado y proporcione al cliente una nota de crédito.
- Implementación de medidas correctivas y preventivas adicionales con el proveedor para evitar que el problema vuelva a producirse.
- MCP/Getinge está realizando pruebas internas de verificación de la integridad del sellado estéril antes de utilizar el material en la producción.

- Documentos adjuntos:**
- Formulario de respuesta del cliente
 - Anexo I: Lista de productos afectados
 - Anexo II: Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo

Transmisión del aviso de seguridad

- Asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y cualquier otra persona a la que deba informarse estén informados de este aviso urgente de seguridad.
- Le rogamos que traslade este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar.
- Si ha entregado los productos afectados a terceros, envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto de MCP/Getinge indicada a continuación.

Por favor, tenga presente este aviso y las acciones asociadas 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 pregunta o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge o envíe un correo electrónico a FSCA.cp@getinge.com.

Atentamente,

El director general

Dieter Engel, 21/12/2023

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

Alexander Bernhardt, 21/12/2023

Datos de contacto del fabricante

Tom Peters
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 España

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

Referencia FSCA: 946519 RF-32: barrera estéril potencialmente comprometida

Producto afectado: Véase la lista de productos afectados en el Anexo I

N.º de lote afectado: Véase la lista de productos afectados en el Anexo I

Envíe este formulario a su representante local de Getinge a más tardar el **17 de enero de 2024**.

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

- He leído y comprendido este aviso de seguridad para el producto RF-32 afectado. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
- Confirmando que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.

☐ No tengo ningún dispositivo RF-32 en mi inventario.

☐ Tengo los siguientes dispositivos RF-32 en mi inventario

N.º de artículo	Descripción	N.º de lote	Cantidad

Sus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Envíe el formulario cumplimentado a su representante local de Getinge por correo electrónico a **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 946519.

Se indican a continuación los lotes distribuidos en España

PAÍS	ARTÍCULO	UDI	N.º DE LOTE O N.º DE SERIE	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
España	701005308	4037691085364	3000284766	RF-32#Bomba centrífuga con FLOWPROBE
España	701005308	4037691085364	3000282219	RF-32#Bomba centrífuga con FLOWPROBE

Anexo II: Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo

Este Anexo II, Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo, se considera un anexo complementario del aviso de seguridad 946519.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Patient is exposed to pathogenic agents	Inflammation	3	3			
	Infection	4	3			
	Sepsis	4	3			

Definiciones de severidad:

Insignificante (1) Molestia o incomodidad temporal de pacientes, usuarios o terceros. No se requiere intervención médica ni tratamiento de seguimiento.

Baja (2) Lesión o discapacidad temporal de pacientes, usuarios o terceros. No se requiere intervención médica ni tratamiento de seguimiento.

Crítica (3) Lesión o discapacidad temporal de pacientes, usuarios o terceros. Se requiere intervención médica o tratamiento de seguimiento.

Catastrófica (4) Lesión o discapacidad permanente (p. ej., pérdida de una parte del cuerpo), una situación que pone en peligro la vida o la muerte de pacientes, usuarios o terceros

Definiciones de probabilidad:

Improbable (1) No es probable que se produzcan daños

Remota (2) Se producen daños con poca frecuencia

Ocasional (3) Pueden producirse daños de forma ocasional / intermitente

Posibles daños (4) Pueden producirse daños a menudo

Frecuente (5) Los daños se producen de forma repetida