2024-07-23

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

SRN del fabricante:	DE-MF-000020091
Referencia FSCA:	1058963 - VHK/VKMO/CTP - Posible contaminación con partículas extrañas relacionadas con el proceso de fabricación
Tipo de FSN:	Nuevo
Producto afectado:	Véase el Anexo I
Identificador exclusivo de dispositivos (UDI-DI):	Véase el Anexo I
N.º de lote afectado:	Véase el Anexo I
A la atención de:	Usuarios del producto sanitario indicado anteriormente

Estimado y apreciado cliente:

Con esta carta, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desea informarle de una retirada de todos los productos que contengan el reservorio hermético al vacío (VHK 71000) fabricado antes del 21 de junio de 2023. Los reservorios se montan en dos variantes: Reservorio independiente (reservorio VHK) (Figura 1) o integrado con oxigenadores (VKMO) (Figure 2).

El reservorio se utiliza para recoger, almacenar y filtrar sangre durante un máximo de seis horas en el circuito extracorpóreo durante las operaciones de bypass cardiopulmonar en pacientes adultos, con o sin retorno venoso asistido por vacío. Se puede integrar en prácticamente cualquier sistema de perfusión. El reservorio de cardiotomía venoso rígido está diseñado únicamente para las áreas de uso indicadas. Este reservorio también se puede utilizar posoperatoriamente como reservorio de drenaje y autotransfusión (p. ej., para drenaje torácico) para devolver la sangre autóloga que se extrajo del tórax al paciente para el intercambio de volumen.

Figura 1 Reservorio VHK

Figure 2 Reservorio VKMO con oxigenador

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

Descripción del problema

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha tenido conocimiento de este problema a través de una inspección interna realizada por un distribuidor. Se informó de la presencia de partículas extrañas en el reservorio VHK 71000 (Figure 3).

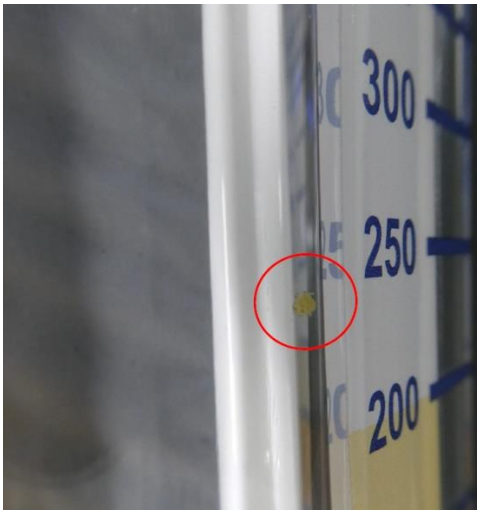

Figure 3 Material extraño en el reservorio VHK 71000

Durante una investigación interna, el fabricante determinó que la partícula se origina como resultado de la abrasión de las juntas obturadoras utilizadas como parte de un dispositivo de prueba en producción en el que se prueba la sobrepresión, el vacío y la hermeticidad de un reservorio de cardiotomía venoso rígido. Se descubrió que la abrasión estaba causada por un diámetro demasiado estrecho de la junta obturadora.

Como medida correctiva, se ha sustituido la junta obturadora por una junta obturadora con un diámetro interior mayor. Este cambio se implementó el 21 de junio de 2023.

En consecuencia, el alcance de esta acción de campo se limitó a todos los productos que contenían una versión hermética al vacío de un reservorio de cardiotomía venoso rígido fabricado antes del 21 de junio de 2023.

Situación peligrosa

Durante una evaluación de riesgos para la salud (ERS), Maquet Cardiopulmonary GmbH ha establecido las siguientes situaciones peligrosas respecto a la contaminación con partículas:

- Las partículas entran en el sistema vascular
- El sistema vascular del paciente está expuesto a partículas (extrañas) que provocan una embolia

Posible peligro

Las posibles consecuencias inmediatas y a largo plazo para la salud y los niveles de riesgo de la no conformidad son los siguientes (para más información, véase el Anexo II):

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

- Isquemia (embolia de partículas) (media)

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha identificado una queja de cliente, sin embargo, no ha habido daños al paciente, lesiones graves ni muertes desde que se descubrió durante la inspección de entrada de los distribuidores.

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

Acción correctora:

- Devolución de los dispositivos afectados

Acciones recomendadas al usuario:

☒ Identificación del dispositivo
☒ Devolución del dispositivo
☒ Dispositivo en cuarentena
☐ 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 algún producto afectado.
- Por favor, retire y devuelva inmediatamente todos los productos afectados de su inventario 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 o una sustitución.
- Informe **siempre** a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso, como infecciones potencialmente relacionadas con los productos afectados.
- Rellene debidamente el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo a su representante local de Getinge antes del **2 de agosto de 2024** como muy tarde. Indique **FSCA-1058963** como referencia en la línea de asunto de su correo electrónico.

Acciones recomendadas para el fabricante:

☒ Retirada de productos
☐ Actualización de software
☒ Otros
☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ
☐ Cambio en las IDU o el etiquetado
☐ 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.

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
- Anexo III: Extractos de las instrucciones de uso

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

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 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, 05/07/2024

Persona responsable de la Conformidad Normativa (PRRC) Alexander Bernhard, 03/07/2024

Datos de contacto del fabricante

Alexander Bernhardt
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

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

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Referencia FSCA:	1058963 - VHK/VKMO/CTP - Posible contaminación con partículas extrañas relacionadas con el proceso
Producto afectado:	Véase el Anexo I
N.º de lote afectado:	Véase el Anexo I

Envíe este formulario a su representante local de Getinge a más tardar el **2 de agosto 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 en relación con el reservorio VHK 71000. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
- Confirmo que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.

☐ No tengo ningún producto afectado en mi inventario.

☐ Tengo en mi inventario los siguientes productos afectados:

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**

Las copias impresas y digitales de este documento deben revisarse para comprobar su validez y exactitud antes de su uso.
NO CONTROLADO si se imprime. Hay una copia CONTROLADA disponible en el departamento de Control de Calidad.

Anexo I: Lista de productos afectados

Esta lista de productos afectados del Anexo I se considera un elemento complementario del aviso de seguridad 1058963.

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
701002779	BE-HQV 9400#Paquete completo Bioline Quadrox	04037691012704	3000260778 3000267153 3000269863 3000275665 3000275666 3000275668
701004854	HQV 19900#Paquete completo Quadrox	04037691015811	3000249601 3000260635 3000263274 3000268546 3000268547 3000280192 3000282233 3000287161 3000316716 3000319975 3000319976
701004874	HQV 3300#Paquete completo Quadrox	04037691005003	3000266352 3000270194 3000277323 3000284713 3000284714 3000284716 3000287144 3000287146 3000299781 3000300481 3000300482 3000310147 3000310148 3000316414 3000318521 3000320066
701004884	HQV 7503#Paquete completo Quadrox	04037691047522	3000242806 3000247470 3000250661 3000263871 3000277272 3000282051 3000299801 3000303925 3000308680
701017898	BE-HQV 25501#Circuito CEC para adultos completo	04037691017112	3000318524
701018232	HQV 31600#Paquete HL	04037691006734	3000260637 3000267155

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000271582 3000274986 3000287165 3000289449 3000291844 3000306489 3000318525
701018472	BE-HQV 25900#Paquete completo, cerrado	04037691008325	3000246159 3000256655 3000291092 3000291098 3000291099 3000291100 3000308912 3000310742 3000310744 3000312809
701019019	BE-HQV 30800#Conjunto preconectado para adultos	04037691015965	3000244063 3000274930 3000294582 3000318526
701020356	BE-HQV 41001#Paquete HL completo, adulto	04037691006192	3000247605 3000258395 3000276099 3000277335 3000284754 3000287149 3000291832 3000294539 3000296294 3000305715 3000309537 3000326466
701020704	BE-H 13110#Sistema total MECC Bomba de vacío	04037691028408	3000260814 3000265150 3000271615
701021593	HQV 44500#Conjunto preconectado para adultos MP	04037691003061	3000267156 3000271583 3000274987 3000285534 3000287825 3000289405 3000291845 3000310150 3000318528 3000321314
701024447	H 30504#Conjunto de perfusión abdominal	04037691025179	3000255873 3000267554 3000300470
701026983	HQV 9402#Conjunto de perfusión en asistolia	04037691033051	3000293515
701027217	HQV 51201#Paquete de perfusión de membrana	04037691002880	3000260639 3000264690

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000270184 3000270185 3000274966 3000277387 3000282064 3000282066 3000287166 3000289451 3000300511 3000300512 3000316410 3000318530 3000318536 3000320071 3000321315 3000326709
701028494	BE-HQV 13117#Paquete completo de drenaje activo	04037691029849	3000262452 3000276278 3000284757 3000295645 3000312625 3000315994 3000320074 3000320075
701028619	HQV 37701#Paquete HL, adulto	04037691034836	3000262061 3000263872 3000277273 3000284719 3000294498 3000299804 3000318551
701029039	HQV 54200#Paquete HL	04037691015668	3000242868 3000263879 3000267219 3000271584 3000274988 3000287167 3000289436 3000297465 3000305717 3000307699 3000318555 3000321340
701030746	BE-HQV 57400#Paquete HL, adulto	04037691046860	3000253669 3000270208 3000270209 3000273232 3000284753 3000290552 3000296382 3000305718 3000309067

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000318556 3000326741
701031010	HQV 59000#Conjunto de perfusión en asistolia	04037691049212	3000293514
701032773	HQV 51202#Perfusión pediátrica/adulto pequeño	04037691145006	3000260799 3000271588 3000276120 3000296237 3000297439
701033139	BE-HQV 10601#Sistema MECC completo	04037691168043	3000253670 3000257543 3000276276
701033358	HQV 42401#Paquete personalizado con HMO 71000	04037691181172	3000244807 3000267158 3000271570 3000277623 3000289447 3000292231 3000318583 3000321309
701033639	HQV 63700#Paquete personalizado con VKMO 71000	04037691202419	3000280592 3000280593 3000291880 3000305822 3000315924
701034833	BO-HQV 54001#Paquete para adultos pequeños HL	04037691274966	3000265114 3000271591 3000273321 3000296313
701034902	BO-HQV 43001#Conjunto completo biocompatible con	04037691293929	3000267159 3000271585 3000291838 3000307692
701035335	BO-HQV 10600#Paquete completo	04037691282152	3000267162 3000277624 3000287162 3000289442 3000300513 3000310161 3000318584
701035336	HQV 54302#Paquete HL, adulto	04037691262444	3000266623 3000266625 3000267220 3000271571 3000274990 3000282068 3000289444 3000294803 3000297798 3000306506 3000309073 3000309074 3000318585

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000321339
701035634	BO-HQV 15902#Paquete para adultos («SOFTLINE COATI	04037691514734	3000244808 3000262300 3000267205 3000271579 3000282069 3000287163 3000295641 3000297800 3000300507 3000319699 3000319700
701035651	HQV 32101#Paquete HL, adulto	04037691284040	3000275978 3000277017 3000279055 3000287168 3000289448 3000294804 3000306812 3000308683 3000321242
701041635	BO-HQV 51601#Paquete para adultos, ABIERTO	04037691380216	3000251718 3000251719 3000285143 3000287159 3000291847 3000296287 3000296296 3000297442 3000303671
701041726	HQV 69001#Paquete completo adulto	04037691386607	3000267206 3000282228 3000297801 3000309303
701042417	BO-HQV 69200#Paquete completo	04037691412917	3000263880 3000267221 3000271572 3000274980 3000287169 3000291882 3000309079 3000318540 3000321342
701042436	HQV 69400#Paquete personalizado	04037691409641	3000242870 3000244812 3000261660 3000280205 3000280206 3000287217 3000305733 3000309080 3000317376

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000321333
701042945	HQV 69501#Paquete completo Quadrox	04037691411286	3000280106 3000292279 3000300811 3000309673 3000313718 3000315702 3000317245 3000326437
701045404	HQV 7404#Paquete HL Quadrox "i"	04037691491882	3000272995 3000276679 3000294509 3000317982 3000324760
701045563	BO-HQV 80001#Paquete preconectado adulto	04037691460833	3000279904 3000282393
701045579	BEQ-HQV 52700-1#Paquete perfusión con VKMO	04037691630502	3000262549 3000275240 3000275241 3000275242 3000296848 3000307386 3000307387 3000309444 3000309445 3000309679 3000315683 3000324751
701046230	BE-HQV 12601#Conjunto de membranas Quadrox	04037691564555	3000254064 3000262451 3000270183 3000288646 3000291831 3000296327 3000309636 3000316002 3000317390 3000330510
701046374	BE-HQV 34511#Paquete completo preconectado	04037691510835	3000247103 3000270210 3000270816 3000273233 3000274929 3000282058 3000289817 3000310151 3000320076
701046406	HQV 13122#Conjunto de membranas Quadrox	04037691499284	3000244806 3000280207 3000280208 3000287170 3000289404

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000297802 3000305721 3000307695 3000307702
701047722	BE-HQV 19307#Conjunto MECC con Quadrox «D»	04037691554839	3000317389
701050545	HQV 81500#Conjunto de donante en asistolia	04037691639482	3000250671 3000260751 3000270187 3000277274 3000287139 3000302879 3000308689 3000317382 3000318586
701052210	BO-HQV 84800#Paquete de tubos	04037691700960	3000266595 3000278620 3000278621 3000278622 3000278623 3000282070 3000287171 3000287172 3000289437 3000291839 3000296298 3000296300 3000300515 3000300516 3000318541 3000318542 3000320081 3000321343
701052274	HQV 85502#Paquete para adultos pequeños completo con	04037691687759	3000284699 3000305815
701053318	HQV 89900#Conjunto de tubos preconectados incl.	04037691706542	3000244809 3000297803 3000306543 3000317383
701053616	HQV 3900#Paquete perfusión adulto	04037691718545	3000260755 3000262063 3000267133 3000270195 3000271567 3000276270 3000277322 3000282041 3000284717 3000287143 3000296320 3000299780 3000309088 3000316411

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000318587 3000320069
701054189	BE-HQV 25707#Conjunto para C.E.C. con HMOD	04037691734927	3000243672 3000246163 3000247614 3000248467 3000250684 3000252699 3000260796 3000263875 3000263876 3000264490 3000277019 3000277020 3000300497 3000306178 3000309695 3000314232 3000314233 3000315556 3000326457
701054493	BO-HQV 59206#Cabaret 25 kg	04037691852089	3000277552 3000294923
701055823	BO-HQV 94100#Circuito para Minicec	04037691771687	3000258195 3000282057 3000284722 3000293364 3000296324 3000299796 3000310159
701063761	BO-HQV 55004#Paquete perfusión OHI	04037691851471	3000273606 3000280552 3000287045 3000300534 3000317215 3000318081 3000326446
701063962	HQV 46352#Paquete de bombas preconectadas NSW	04037691852072	3000277324
701064022	HQV 100500#Conjunto de circulación extracorpórea	04037691867441	3000263881 3000267222 3000274991 3000287173 3000289440 3000300485 3000310160 3000316022 3000321344
701064515	VHK 71000 U#Venöses Reservoir VHK 71000	04037691858289	3000245956 3000252019 3000258054 3000262880

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000270932 3000274123 3000281039 3000283777 3000296692 3000306188
701066002	BO-HQV 103001#Paquete personalizado 2 con VKMO 71	04037691878362	3000244810 3000263882 3000271574 3000287220 3000289402 3000296367 3000307698 3000315990 3000320083 3000321345
701066349	BO-HQV 56114#Quadrox "i" con HMO 71000	04037691931135	3000258455 3000267218 3000267284 3000274992 3000288710 3000297804
701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	04058863007229	3000278676 3000282530 3000286833 3000286836 3000287324 3000290698 3000296667 3000303194 3000311342 3000315321 3000316810 3000320169 3000320753 3000321531
701067948	BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100	04058863003245	3000252166 3000253770 3000257890 3000258385 3000261221 3000261222 3000261223 3000262876 3000262883 3000266209 3000267907 3000269516 3000269517 3000270931 3000275459 3000286832

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000287325 3000303193 3000307708 3000309119
701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	04058863012629	3000242780 3000243882 3000243883 3000245348 3000248208 3000248209 3000248210 3000248211 3000248212 3000248213 3000252018 3000252031 3000252032 3000253508 3000253652 3000253654 3000253655 3000256435 3000256436 3000256437 3000256438 3000257840 3000257842 3000258461 3000258707 3000258708 3000258709 3000258710 3000258711 3000266212 3000266213 3000267911 3000267913 3000271281 3000274121 3000276931 3000278244 3000279488 3000279489 3000279490 3000281037 3000281038 3000283775 3000283776 3000284267 3000284268 3000285301 3000285302

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000286334 3000287332 3000287335 3000287347 3000296713 3000299072 3000299074 3000301661 3000301662 3000303195 3000306185 3000306187 3000307709 3000309110 3000309111 3000316812 3000318958 3000318959 3000318964 3000321533 3000321534 3000321535 3000321536
701067951	BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100	04058863003269	3000243885 3000245347 3000253775 3000253776 3000257887 3000262877 3000262879 3000264561 3000266211 3000267908 3000274122 3000278981 3000279487 3000279494 3000282537 3000285300 3000285304 3000286335 3000287330 3000296684 3000299217 3000301659 3000303190 3000303191 3000309108 3000318957 3000320168
701067957	BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100	04058863011868	3000249711 3000279384

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000318954
701067962	BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK 71	04058863004877	3000245346 3000261246 3000266371 3000267909 3000269514 3000282539 3000296690 3000299216 3000303189 3000306184 3000318956
701067966	VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100	04058863012612	3000258462 3000307707
701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	04058863019222	3000253780 3000253781 3000257835 3000258713 3000269513 3000299073 3000315323
701068175	BEQ-HQV 46904# Paquete HL con HL 20	04058863012070	3000253668 3000256120 3000257015 3000257237 3000257548 3000258643 3000258644 3000258683 3000267154 3000274979 3000280555 3000280556 3000297334 3000300256 3000300536 3000301200 3000309729 3000309730 3000315677 3000315691 3000319705 3000323932 3000324754
701068177	BO-HQV 46904#Paquete HL con HL 20	04058863017785	3000282071
701068197	BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100	04058863003696	3000253656 3000267910 3000296681 3000299097 3000299735 3000307329 3000316813

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
701068249	HQV 4202#Conjunto de tubos p/ CEC adulto	04037691992044	3000267208 3000277362 3000288711
701068371	HQV 106900#Preconectado adultos	04037691953205	3000246717 3000263271 3000283539 3000298567 3000302872 3000320130
701069192	HQV 109100#Conjunto CEC adultos preconectado	04037691985121	3000242867 3000267210 3000271575 3000277364 3000288712 3000288713 3000294808 3000297809 3000305725 3000307703 3000320178 3000320180 3000321346
701069260	BO-HQV 109200#Conjunto CEC adultos	04037691972732	3000244811 3000263884 3000287215 3000296553 3000306548
701069392	HQV 49400#Paquete perfusión adulto	04037691982557	3000244790 3000250023 3000250670 3000285942 3000309105 3000318588
701070040	BO-HQV 81604#Paquete adulto	04037691994932	3000263898 3000267223 3000277365 3000287216 3000289408 3000297810 3000307694
701070097	BO-HQV 55812#Quadrox-i personalizado	04058863017822	3000263899 3000267224 3000277366 3000297817 3000306549 3000315697
701070102	BO-HQV 55813#Adulto pequeño personalizado Quadrox-	04058863113241	3000316377
701070249	HQV 19703#Oxigenador de emergencia	04037691995069	3000265030
701070931	BE-HQV 62302#Paquete para niños con VKMO 510	04058863010410	3000304436 3000315941
701071045	BO-HQV 29201#Circuito de CEC adulto	04058863018058	3000279150

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000282042 3000294512 3000296318 3000299792 3000300504 3000314231 3000315526
701071193	HQV 102102#Conjunto de CEC preconectado adulto	04058863033488	3000244821 3000263901 3000267211 3000277367 3000288714 3000296371 3000305726 3000308701 3000317387
701071352	BO-HQV 62306#Paquete adulto HL	04058863059945	3000267213 3000287896 3000296372 3000297818
701071785	HQV 86305#Adulto pequeño/grande	04058863016269	3000260797 3000265115 3000296314 3000318590
701071916	BO-H 52103#Circuito adulto	04058863035093	3000253695 3000266597 3000280242 3000286288 3000296363
701072149	BE-HQV 25708#Conjunto para CEC con HMOD	04058863259550	3000276956 3000291837 3000318594
701072150	BE-HQV 25709#Conjunto para CEC con HMO	04058863259567	3000290337 3000292156
701072827	HQV 101702#Paquete de tubos adulto	04058863066882	3000291292 3000306809
701072923	HQV 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi	04058863080284	3000252905
701072948	BE-HQV 92101#Circuito CEC	04058863077741	3000263877 3000276961 3000303928 3000309550 3000317386
701072950	BE-HQV 94101#Circuito CEC	04058863077727	3000286648 3000287612 3000306177 3000309697 3000322775 3000326458
701072963	BE-HQV 36209#Paquete adulto Quadrox PMP	04058863077734	3000244792 3000248795 3000250685 3000305730

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000321334
701072966	BO-HQV 62903#Conjunto adulto con bolsa blanda	04058863104003	3000243670 3000244805 3000266350 3000280245 3000280247 3000287219 3000296374 3000297819 3000305832 3000307696 3000309705 3000318543 3000321347
701073005	BO-HQV 57100#Paquete personalizado con HMOD 71000	04058863090986	3000257099 3000257550 3000263950 3000283249 3000284842 3000287160 3000296380
701074111	BO-HQV 81610#50 kg	04058863231143	3000270793 3000287895 3000316371 3000327078
701074294	BO-HQV 129000#Ossigenatore Adult con Fil	04058863177694	3000265112
701074320	BO-HQV 129100#Tubo para VKMO 71000	04058863183831	3000263745 3000263746 3000288854 3000288857 3000288859 3000288860 3000291843 3000302144 3000302147 3000305824 3000318538 3000320084 3000321348
701074464	BO-HQV 89109#Conjunto CEC adultos con oxigenador	04058863198354	3000242865 3000244819 3000246754 3000260752 3000277320 3000309152 3000312381 3000315991 3000318595 3000318596 3000320062 3000330482
701074465	BO-HQV 36210#Paquete personalizado	04058863189574	3000243671

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000244791 3000280249 3000282047 3000284752 3000288699 3000299794 3000303929 3000308705
701074701	HQV 59308u#CTP para perfusión cardíaca	04058863263045	3000307367
701075061	BE-HQV 19310#Conjunto MECC con Quadrox «D»	04058863263410	3000256118 3000260779 3000287803
701075062	HQV 19311#Paquete CEC para adultos completo con	04058863263427	3000246893 3000260798 3000271589 3000273320 3000297440
701075068	BE-HQV 19312#Paquete de drenaje activo para HL	04058863263465	3000249596 3000256117 3000271035 3000276277 3000279174 3000284759 3000287793 3000291398 3000296328 3000305825 3000309936 3000312624 3000315993 3000320058 3000330537
701075150	BO-HQV 25400#Circuito CEC adulto	04058863243825	3000252910 3000260753 3000280251 3000280252 3000288700 3000299795 3000308706
701075303	P-6100#Conjunto de máquina para adultos con VKMO 71000	04058863238067	3000264767 3000267225 3000271576 3000279172 3000287897 3000288715 3000289441 3000296375 3000302153 3000307693 3000318597 3000321349
701075348	BO-P-6100#Conjunto de máquina para adultos con	04058863240886	3000242864

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
	VKMO 71		3000264766 3000266687 3000266689 3000271568 3000279180 3000288716 3000296378 3000296379 3000297820 3000302158
701075530	HQV 140300#Conjunto CEC adulto	04058863263823	3000267216 3000271580 3000289445 3000298566 3000309106 3000321353 3000327079
701076291	BO-HQV 141600#Pack perfusión adulto	04058863301372	3000263902 3000266604 3000280948 3000282390 3000292549 3000310773 3000310969 3000317377
701076373	BO-HQV 32400#Paquete HL	04058863301259	3000244842 3000247465 3000250705 3000260754 3000262062 3000270191 3000276272 3000277321 3000277627 3000284718 3000287145 3000296323 3000299803 3000303931 3000307363 3000318544 3000330823
701076510	BE-HQV 111902#Conjunto HMOD para adultos heparina	04058863302911	3000290505
701076619	BO-HQV 34601#Sistema cerrado para adultos	04058863303536	3000258177 3000262653 3000263258 3000293021 3000296283 3000297823 3000300520 3000321293

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

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
			3000321338
701076674	BE-MECC 50312#Paquete NRP Edimburgo	04058863304069	3000264287 3000267553 3000268970 3000275236 3000286296 3000296312 3000305069 3000307106 3000310286 3000330457
701076704	HQV 89204u#Circuito de alto caudal XVIVO	04058863304496	3000326091
701077218	HQV 51601u#Paquete adulto, ABIERTO	04058863306827	3000264550
701077968	HQV 52400u#Paquete de perfusión para adultos con VKM	04058863308890	3000266685
701078605	BEQ-HQV 65008#Paquete de prueba corazón pulmón B	04058863311975	3000295005 3000299751 3000317981

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

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 1058963.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Particles enter the vascular system	Ischemia (Particulate embolism)[a]	4	2	☐	☒	☐
The patient's vascular system is exposed to (foreign) particles -> Embolism	Ischemia (Particulate embolism)[a]	4	2	☐	☒	☐
Product replacement/exchange	User inconvenience	1	1	☒	☐	☐

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

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

Anexo III: Extractos de las instrucciones de uso

Este Anexo III, Extractos de las instrucciones de uso, se considera un anexo complementario del aviso de seguridad 1058963.

De las instrucciones de uso del reservorio de cardiotomía venoso rígido VHK 70000 / VHK 71000, G-159, rev. 08, página 47:

5.2 Indicaciones de seguridad para la circulación extracorpórea

- En todas las intervenciones con derivación cardiopulmonar deben utilizarse sistemas de seguridad, tales como filtros pre-bypass, filtros arteriales, sensores de nivel y detectores de burbujas, para evitar embolias provocadas por gases y materiales sólidos.

De las instrucciones de uso del reservorio de cardiotomía venoso rígido VHK 70000 / VHK 71000, G-159, rev. 08, página 51:

7.1 Preparación y montaje

⚠ **¡ADVERTENCIA!**

Deterioros en el producto o el envase.

Un producto sin esterilizar o defectuoso puede provocar pérdida de sangre, embolias o infecciones al paciente.

- Antes de utilizar el producto, efectúe una minuciosa inspección visual del envase esterilizado. A este efecto, preste particular atención a la humedad, la existencia de aberturas o impurezas.

Del equipo de terapia / conjunto de tubos HLM IFU, G-006, rev. 07, página 143:

7.1 Preparación y montaje

⚠ **¡ADVERTENCIA!**

Deterioros en el producto o el envase.

El uso de un producto no esterilizado o defectuoso puede provocar infecciones al paciente.

- Antes de utilizar el producto, efectúe una minuciosa inspección visual del envase esterilizado. A este efecto, preste particular atención a la humedad, la existencia de aberturas o impurezas.

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