

2024-09-11

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**

<b>SRN del fabricante:</b>	DE-MF-000020091
<b>Referencia FSCA:</b>	1094156 Revestimiento BO (Softline) fuera de las especificaciones
<b>Tipo de FSN:</b>	Nuevo
<b>Producto afectado:</b>	Véase el Anexo I
<b>Identificador exclusivo de dispositivos (UDI-DI):</b>	Véase el Anexo I
<b>N.º de lote afectado:</b>	Véase el Anexo I
<b>A la atención de:</b>	Usuarios del producto sanitario indicado en el Anexo I

Estimado y apreciado cliente:

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) está iniciando una retirada de unos sets de tubos personalizados debido a que el revestimiento Softline del oxigenador QUADROX-i contenido en estos sets no cumple las especificaciones.

QUADROX-i es un oxigenador de membrana de fibra hueca con membrana microporosa e intercambiador de calor. La designación QUADROX-i hace referencia a todas las versiones y tamaños disponibles, a menos que se indique lo contrario.

El dispositivo QUADROX-i consta esencialmente de dos paquetes de membranas. La primera cámara contiene las fibras de plástico del intercambiador de calor y las fibras de oxigenación microporosas dispuestas en capas transversales. La segunda cámara contiene únicamente capas compuestas por fibras de oxigenación.

El dispositivo QUADROX-i con filtro arterial integrado es capaz de filtrar las burbujas de aire y partículas de más de 40 µm para eliminarlas del flujo sanguíneo. A través de la válvula de purga de aire se pueden extraer grandes cantidades de aire. El dispositivo QUADROX-i se puede utilizar de la siguiente manera:

- En un sistema cerrado con un depósito venoso de bolsa blanda
- En un sistema abierto con un depósito de cardiología venoso rígido
- En una circulación extracorpórea minimizada

El dispositivo solo puede ser utilizado por médicos formados o perfusionistas formados y con experiencia en circulación extracorpórea. El dispositivo está diseñado para su uso en el quirófano. Dentro del caudal especificado, el dispositivo se puede utilizar para todos los pacientes, independientemente de su edad, peso corporal y sexo.

**Descripción del problema**

La inspección mensual de oxigenadores de Maquet Cardiopulmonary para comprobar la presencia del revestimiento Softline reveló que dos de cada diez oxigenadores probados no pasaron la prueba. El

revestimiento Softline es un componente vital para la biocompatibilidad de los componentes en contacto con la sangre utilizados en la circulación extracorpórea. Esto significa que los oxigenadores instalados en los productos del Anexo I no tienen el revestimiento Softline.

**Situación peligrosa**

Una evaluación de riesgos para la salud (HHE) realizada por Maquet Cardiopulmonary GmbH ha determinado que pueden surgir las siguientes situaciones peligrosas debido a esta falta de conformidad:

- El paciente está expuesto a un intercambio de gases insuficiente
- El paciente está expuesto a un evento trombótico sistémico
- Se utiliza el producto final con propiedades de recubrimiento degradadas

**Posible peligro**

Las posibles consecuencias inmediatas y/o a largo plazo para la salud y los niveles de riesgo de la no conformidad incluyen:

- Hipoxemia (media)
- Hipercapnia (media)
- Isquemia (tromboembolismo) (media)
- Hemólisis (media)
- Inflamación (media)

**Acción correctora:** Devolución de los dispositivos afectados

**Acciones recomendadas al usuario:**

<input checked="" type="checkbox"/> Identificación del dispositivo	<input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo en cuarentena
<input checked="" type="checkbox"/> Devolución del dispositivo	<input type="checkbox"/> Destrucción del dispositivo

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

- De acuerdo con nuestra documentación, es posible que tenga productos afectados por esta acción. Revise 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.
- Tras la devolución de los productos afectados, póngase en contacto con su representante local de Getinge para obtener crédito.
- Informe **siempre** a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso, como una coagulación potencialmente relacionada con los productos afectados.
- Rellene debidamente el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo a su representante local de Getinge antes del **18 de septiembre de 2024** como muy tarde. Indique **FSCA-1094156** como referencia en la línea de asunto de su correo electrónico.

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

**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

**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 los organismos reguladores oportunos, entre ellos 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 [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)

Atentamente,

**El director general** Dieter Engel, aprobado electrónicamente el 15/08/2024

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

Alexander Bernhardt, aprobado electronicamente el 15/08/2024

**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](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

**Datos de contacto del representante local para España**

Séverine Moine  
Director QARA SELATAM – Responsable Técnico España  
+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**

**Referencia FSCA:** 1094156 – Revestimiento BO (Softline) fuera de las especificaciones

**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 **18 de septiembre 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 todos los productos. 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 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](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 1094156.

**España:**

N.º de artículo	Descripción del artículo	UDI	N.º de lote
701004884	HQV 7503#Paquete completo Quadrox	04037691047522	3000358219
701028619	HQV 37701#Paquete HL, adulto	04037691034836	3000358296
701050545	HQV 81500#Conjunto de donante en asistolia	04037691639482	3000358226
701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	04058863007229	3000358089
701067948	BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100	04058863003245	3000358090
701076373	BO-HQV 32400#Paquete HL	04058863301259	3000358224

## 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 1094156.

Situación de Peligro	Daño	Severidad De la parte III	Probabilidad Ver abajo	Riesgo		
				Bajo	Medio	Alto
Paciente expuesto a un intercambio insuficiente de gases	Hypoxemia	3	3			
	Hypercapnia	3	3			
Paciente expuesto a un evento trombótico sistémico	Isquemia	4	3			
El producto final con revestimiento degradado se utiliza	Hemólisis	4	3			
	Isquemia	4	3			
	Inflamación	3	3			
Reemplazo/sustitución del producto	Molestias para el usuario	2	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