

2025-01-31

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

SRN del fabricante: DE-MF-000020091

Referencia FSCA: 1186064 – HCU 40 – Corrosión del soporte para hielo situado dentro del depósito de agua

Tipo de FSN: Nuevo

Producto afectado: Módulo de hipo/hipertermia HCU 40 de alta tensión (ref. 70104.4054)
Módulo de hipo/hipertermia HCU 40 de baja tensión (ref. 70105.4917)

Identificador exclusivo de dispositivos: 04037691917566
04058863222844

Números de serie afectados: Todos

A la atención de: Usuarios del producto sanitario indicado anteriormente

Estimado y apreciado cliente:

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desea informar a los usuarios de una acción correctiva relacionada con la corrosión del soporte para hielo situado dentro del depósito de agua de la unidad de calentamiento y enfriamiento 40 (HCU 40).

La unidad HCU 40 está diseñada para enfriar o calentar a un paciente conectado al circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura requerida del paciente. La transmisión de la temperatura se realiza a través de un intercambiador térmico en el circuito de perfusión del paciente y/o en el circuito de agua de cardioplejía y/o a través de una manta térmica e hipotérmica.

El soporte para hielo está fijado a la entrada del depósito de cardioplejía donde se produce hielo. Para evitar cualquier interrupción en la circulación de agua en el lado de cardioplejía, el hielo no debe cubrir la abertura de la parte inferior del depósito. Gracias a su muy alta conductividad térmica, el soporte para hielo evita la acumulación de hielo en la zona afectada y la abertura siempre permanece permeable.

Descripción del problema

El fabricante ha tenido conocimiento de este problema a través de 37 quejas. 35 de estas quejas se observaron mediante detección visual durante el mantenimiento o la reparación, en una se informó recientemente de un flujo bajo durante el proceso de limpieza y en la última de una presión de agua demasiado alta debido a la presencia partículas en el oxigenador durante el tratamiento. Tras la inspección, se confirmó la presencia de polvo cristalino blanco en todos los soportes para hielo, lo que indica la presencia de una corrosión progresiva (Figura1).

Una investigación interna llegó a la conclusión de que la tasa de fallos del soporte para hielo ha pasado a ser inaceptablemente alta después de dos años.

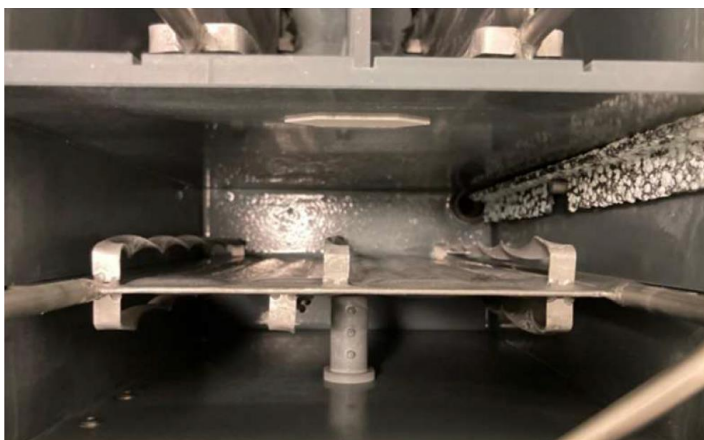


Figura1: Imagen del depósito de agua con el soporte para hielo afectado (esquina superior izquierda)

Situación peligrosa

Durante una evaluación de riesgos para la salud (ERS), Maquet Cardiopulmonary GmbH ha establecido las siguientes situaciones peligrosas que podrían producirse:

- Incapacidad para enfriar al paciente
- Incapacidad para calentar al paciente
- Sustitución del producto

Posible peligro

Las posibles consecuencias inmediatas y/o a largo plazo para la salud y los niveles de riesgo de la no conformidad incluyen (para obtener más información, consulte el Anexo I):

- Isquemia
- Hemorragia
- Prolongación del soporte cardiopulmonar y/o del tiempo total del procedimiento

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha recibido un total de 37 quejas relacionadas con corrosión o degradación del material del soporte para hielo. De estas 37 quejas, 35 se produjeron durante el mantenimiento o la reparación, 1 durante la limpieza y 1 durante el tratamiento del paciente. Sin embargo, el fabricante no ha recibido ningún informe de daños en pacientes, lesiones graves o muertes debido a la corrosión del soporte para hielo.

Acción correctora:

Para dispositivos en los que el soporte para hielo se sustituyó hace más de 2 años:

- El soporte para hielo se sustituirá **de forma gratuita lo antes posible**.

Para dispositivos en los que el soporte para hielo se sustituyó hace menos de 2 años:

- El soporte para hielo se sustituirá **de forma gratuita durante el siguiente mantenimiento preventivo**.

En el futuro (no forma parte de esta medida correctiva):

- El soporte para hielo se sustituirá **cada dos años durante el mantenimiento preventivo**.

Medidas que debe adoptar el usuario:

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

Detalles de la(s) medida(s) 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 en su inventario.
- Para clientes con contrato de mantenimiento:
Elija una de las siguientes dos opciones:
 - 1) Sustitución del soporte para hielo por parte de los representantes de Getinge en la instalación.
 - 2) Devuelva los productos afectados al fabricante para sustituir el soporte para hielo.
- Para clientes sin contrato de mantenimiento:
Un representante local de Getinge se pondrá en contacto con el cliente para concertar la sustitución del soporte para hielo.
- 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 **lo antes posible**, pero no más tarde del **7 de febrero de 2025**, mencionando la referencia **FSCA-1186064** en la línea de asunto de su correo.

Acciones recomendadas al fabricante:

- | | |
|--|---|
| ☐ Retirada de productos | ☒ Modificación/inspección del dispositivo in situ |
| ☐ Actualización de software | ☒ Cambio en las IFU o el etiquetado |
| ☒ Otros | ☐ 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.
- Añada la sustitución bienal del soporte para hielo a las actividades de mantenimiento en toda la documentación del dispositivo.
- Para clientes con contrato de mantenimiento:
Sustitución del soporte para hielo (ref. 70107.7206) para el cliente.
- Para clientes sin contrato de mantenimiento:
Un representante local de Getinge se pondrá en contacto con el cliente para concertar la sustitución del soporte para hielo (ref. 70107.7206).

- Documentos adjuntos:**
- Formulario de respuesta del cliente
 - Anexo I: 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 como 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,

Vicepresidente

Dieter Engel, 22/01/2025

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

Alexander Bernhardt, 17/01/2025

Datos de contacto del fabricante

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
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

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Referencia FSCA: 1186064 – HCU 40 – Corrosión del soporte para hielo situado dentro del depósito de agua

Producto afectado: Módulo de hipo/hipertermia HCU 40 de alta tensión (ref. 70104.4054)
Módulo de hipo/hipertermia HCU 40 de baja tensión (ref. 70105.4917)

Números de serie afectados: Todos

Envíe este formulario a su representante local de Getinge a más tardar el **7 de febrero de 2025**.

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

- He leído y comprendido este aviso de seguridad. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
 - Confirmando que he distribuido este aviso de seguridad a los clientes afectados.
- ☐ No tengo ningún producto afectado en mi inventario.
- ☐ Tengo los productos afectados indicados en la siguiente tabla en mi inventario.
- ☐ No tengo un contrato de mantenimiento preventivo con Getinge ni con ningún representante autorizado.
- ☐ Tengo un contrato de mantenimiento preventivo con Getinge o un representante autorizado.
- ☐ Me gustaría que un representante local de Getinge sustituya el soporte para hielo en mis instalaciones.
- ☐ Me gustaría devolver los productos afectados al representante local de Getinge para sustituir el soporte para hielo.

Número de artículo	Descripción	Número de serie

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

Este Anexo I, Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo, se considera como un anexo complementario del aviso de seguridad 1186064.

Hazardous Situation	Harm	S (from Part III)	P (from above)	Risk		
				Low	Med	High
1 year						
Inability to cool the patient	Ischemia	4	2	☐	☒	☐
Inability to warm the patient	Bleeding	3	2	☐	☒	☐
	Prolongation of cardiopulmonary support and /or total procedure time(s)	3	2	☐	☒	☐
Product exchange or replacement	User inconvenience	1	1	☐	☒	☐
2-4 years						
Inability to cool the patient	Ischemia	4	2	☐	☒	☐
Inability to warm the patient	Bleeding	3	2	☐	☒	☐
	Prolongation of cardiopulmonary support and /or total procedure time(s)	3	2	☐	☒	☐
Product exchange or replacement	User inconvenience	1	1	☐	☒	☐
5-9 years						
Inability to cool the patient	Ischemia	4	3	☐	☐	☒
Inability to warm the patient	Bleeding	3	3	☐	☒	☐
	Prolongation of cardiopulmonary support and /or total procedure time(s)	3	3	☐	☒	☐
Product exchange or replacement	User inconvenience	1	1	☐	☒	☐
10 years						
Inability to cool the patient	Ischemia	4	3	☐	☐	☒
Inability to warm the patient	Bleeding	3	3	☐	☒	☐
	Prolongation of cardiopulmonary support and /or total procedure time(s)	3	3	☐	☒	☐
Product exchange or replacement	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