

Fecha: 17^{de} agosto de 2026

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

N.º de referencia del fabricante: IT-MF-000009234
Referencia del aviso de seguridad de campo: HX0826
A la atención de: Usuarios de los dispositivos médicos «Quantum PureFlow Standard Heat Exchanger High Flow»
Códigos de referencia: HX55V-S0W, HX55V-S0

Estimado cliente:

Spectrum Medical S.r.l. ha recibido quejas de clientes que informan de una fuga entre los compartimentos de sangre y glicol de determinados intercambiadores de calor para adultos. Como fabricante legal de estos productos sanitarios, Spectrum Medical S.r.l. ha enviado esta carta para proporcionar a los clientes de dichos productos información adicional relacionada con estos incidentes e instrucciones sobre las medidas que deben tomarse en caso de que se produzca uno de ellos.

1. Información sobre el dispositivo afectado

- Tipo de dispositivo**

El intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard es un dispositivo de un solo uso que permite calentar o enfriar la sangre durante la circulación extracorpórea. El dispositivo se comercializa estéril en un blíster dentro de una caja múltiple de 4 unidades. Las superficies del dispositivo en contacto con la sangre están tratadas con un recubrimiento biocompatible a base de fosforilcolina. El dispositivo ha sido diseñado para funcionar con calentadores o enfriadores que utilizan agua o un fluido de transferencia de calor (HTF) a base de glicol.

- Nombre comercial, número de referencia y UDI**

Nombre comercial	Número de referencia	UDI-DI
Intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard de alto caudal 3/8 W	HX55V-S0W	18051160302205
Intercambiador de calor Quantum PureFlow estándar de alto caudal 3/8	HX55V-S0	08051160300501

- Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos**

El intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard está diseñado para utilizarse con un sistema de calentamiento/enfriamiento compatible con el fin de calentar o enfriar la sangre durante procedimientos rutinarios de bypass cardiopulmonar (CPB) de hasta 6 horas de duración, con un caudal máximo de 8 l/min.

2. Descripción del incidente y lesiones relacionadas para el paciente

En los últimos dos (2) años, Spectrum Medical S.r.l. ha recibido catorce (14) reclamaciones en todo el mundo por fugas de líquido del intercambiador de calor durante procedimientos clínicos (tasa de incidencia <0,03 %). Algunos dispositivos afectados tuvieron que ser sustituidos; no se han notificado lesiones a pacientes ni eventos adversos, ni siquiera con intercambiadores de calor utilizados junto con unidades de calentamiento y enfriamiento a base de agua de otros fabricantes.

En todos los casos, la fuga se produjo únicamente desde el compartimento de sangre hacia el compartimento de glicol, sin que se observara fuga inversa. Dicha fuga contamina la mezcla de glicol y agua de la unidad de calentamiento y enfriamiento; sin embargo, el intercambiador de calor de Spectrum Medical S.r.l. y el sistema de calentamiento y enfriamiento de Spectrum Medical Ltd. están diseñados para impedir que el glicol entre en el compartimento de sangre, por lo que no suponen ningún riesgo para el paciente.

- **Peligro que da lugar a la FSN**

Spectrum Medical ha tenido en cuenta este peligro en el análisis de riesgos de seguridad del producto, clasificándolo como el siguiente riesgo:

Identificador del riesgo	Situación de peligro	Daño al paciente/usuario	Gravedad	Probabilidad de que se produzca la situación de peligro y provoque daños al paciente
H.16 FALLO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CHAPA METÁLICA	- Rotura de la chapa metálica - Entrada de sangre en el circuito del intercambiador de calor	Hemorragia del paciente Hemorragia Pérdida de sangre	5	2
	- Falta de volumen sanguíneo en el circuito de perfusión	Contaminación y estancamiento de sangre	5	2

- **Probabilidad de que surjan problemas**

Según el análisis de riesgos, la gravedad del riesgo asociado al dispositivo es «Muerte (paciente/usuario/tercera persona)», con un nivel de gravedad de 5/5 según el procedimiento de gestión de riesgos de Spectrum Medical S.r.l. La probabilidad de que se produzca se clasifica con un 2/5 («Poco probable», <1 %). Dado que esta clasificación de probabilidad sobreestima la tasa de fallo real (0,026 %, según las unidades vendidas), el riesgo residual sigue siendo aceptable según los criterios de aceptabilidad del plan de gestión de riesgos.

3. Medidas adoptadas por Spectrum Medical S.r.l.

La investigación de Spectrum Medical S.r.l. reveló que la corrosión espontánea —que puede producirse cuando el componente metálico entra en contacto con una solución rica en cloruro, como la solución salina— tiene una evolución compleja y variable; la formación de orificios en el plazo notificado (de minutos a horas) requeriría factores aceleradores externos impredecibles. Para reducir el tiempo de exposición a la

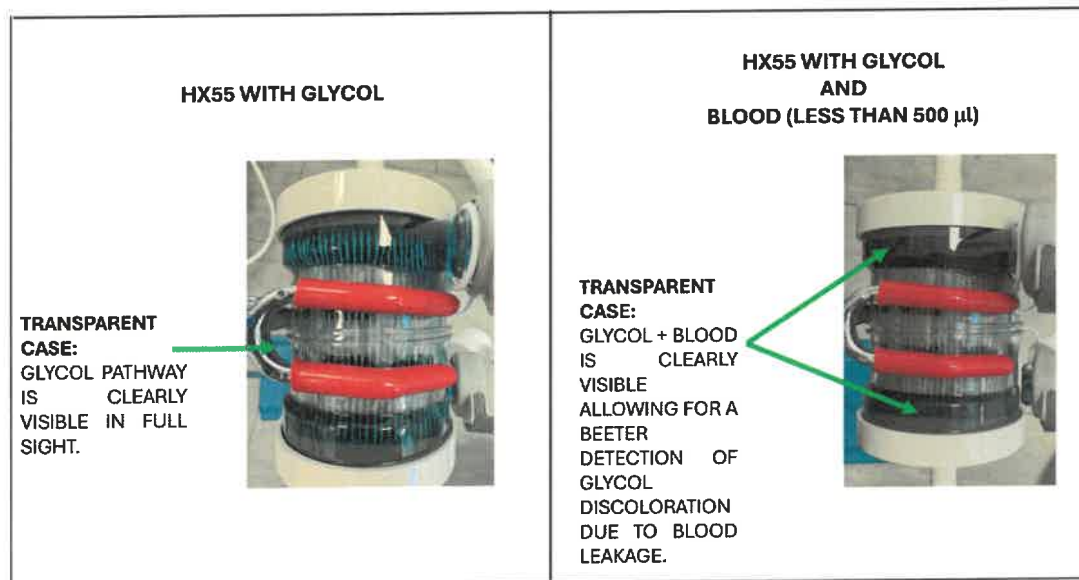
solución salina durante el cebado, se ha añadido la siguiente indicación a la sección 6.2 de las instrucciones de uso:

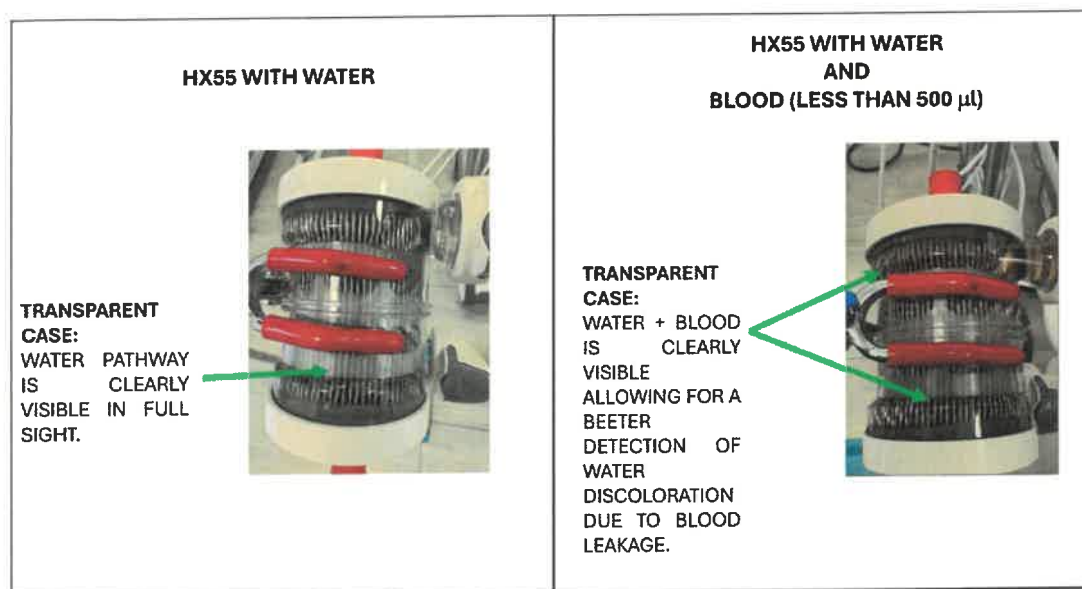
«El procedimiento de cebado debe completarse poco antes del uso del dispositivo. El contacto prolongado con la solución de cebado puede comprometer la integridad y el rendimiento del dispositivo».

Se ha puesto en marcha una acción correctiva y preventiva (CAPA), que incluye medidas en el proceso de fabricación para reducir el riesgo de que se repita el incidente. Todas las medidas de fabricación identificadas se han aplicado íntegramente.

4. Medidas que debe adoptar el cliente

Durante el procedimiento, el usuario debe vigilar el intercambiador de calor para detectar posibles fugas, que se harían evidentes por un cambio de color en el compartimento de glicol o agua (en el caso de un calentador-enfriador de terceros basado en agua). A continuación se muestran imágenes del intercambiador de calor en caso de que se produjera una fuga de sangre al compartimento de glicol y en caso de que se produjera una fuga de sangre al compartimento de agua. Cuando funciona según lo previsto, el compartimento de glicol o agua debe permanecer transparente. Si cambia el color del compartimento de glicol o agua, significa que hay una fuga.





Si se observa una fuga entre los compartimentos de sangre y de HTF del intercambiador de calor, este debe sustituirse inmediatamente en el circuito por un dispositivo nuevo.

Devuelva el intercambiador de calor defectuoso a Spectrum Medical.

Para los clientes que utilicen el H. Cooler de Spectrum Medical

El dispositivo calentador-enfriador contaminado debe retirarse inmediatamente del uso clínico. No utilice el calentador-enfriador con otro paciente. Si se ha producido una fuga, póngase en contacto con un representante de Spectrum Medical para coordinar la devolución del dispositivo para su inspección y descontaminación.

Para los clientes que utilicen un calentador-enfriador de terceros

El dispositivo calentador-enfriador contaminado debe retirarse inmediatamente del uso clínico. No utilice el calentador-enfriador con otro paciente. Póngase en contacto con el fabricante del calentador-enfriador para discutir de forma preventiva los pasos que deben seguirse si el dispositivo se ve expuesto a contaminación sanguínea.

• **Medidas que debe tomar el cliente**

Proceda de la siguiente manera:

- Comunique esta información a todo el personal implicado en el uso de los productos afectados.
- Rellene y envíe el «Formulario de respuesta del cliente» adjunto para acusar recibo de esta comunicación.

Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico a regulatory.ITA@spectrummedical.com.

Tenga en cuenta que las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse a la autoridad nacional competente correspondiente del país en el que se haya producido el incidente adverso.

5. Información general

- **Tipo de FSN**

Nuevo

- **La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes**

Spectrum Medical S.r.l. declara que se ha informado a cada autoridad nacional competente en cuya jurisdicción se distribuye el FSN sobre la medida correctiva.

6. Transmisión de este aviso de seguridad de campo

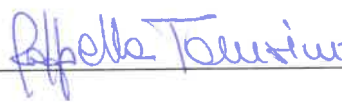
- Este aviso debe transmitirse a los demás departamentos de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Por favor, remita este aviso a otros departamentos de su organización a los que esta medida pueda afectar.
- Mantenga el conocimiento de este aviso y de las medidas resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.
- Por favor, comunique todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante, al distribuidor o al representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Spectrum Medical o envíe un correo electrónico a regulatory.ITA@spectrummedical.com

Atentamente,

Cargo: Directora Global de Calidad y Asuntos Regulatorios/Persona Responsable del Cumplimiento Normativo (PPRC)

Nombre: Raffaella Tommasini

Firma: 

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Formulario de acuse de recibo

Se requiere respuesta

Intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard de alto caudal CÓDIGOS DE REFERENCIA: HX55V-S0W, HX55V-S0

He recibido, leído y comprendido la carta «AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO: Intercambiador de calor Quantum PureFlow Standard de alto caudal 3/8 W», con fecha del 17 de agosto de 2026.

Nombre/Cargo			
Dirección			
Teléfono			
Dirección de correo electrónico			
Firma		Fecha	

Preguntas: (si las hay)

☐ Por favor, que el Servicio de Atención al Cliente se ponga en contacto conmigo.

Gracias por su colaboración al cumplimentar este formulario de respuesta del cliente.

POR FAVOR, ENVÍE EL FORMULARIO DE RESPUESTA CUMPLIMENTADO A:
regulatory.ITA@spectrummedical.com