2019-09-09

Número de FSCA: FSCA-2019-08-23

Título de la FSCA: QUART Filtro Arterial - Integridad de Barrera Estéril

Producto afectado: Filtro Arterial QUART con los números de referencia 70100.4263, 70103.1617, 70100.2652, 70106.4969, 70101.2811, 70103.2033, 70104.8784

Detalles del producto afectado: Embalaje estéril de Filtro Arterial Quart

Descripción del problema:

Estimados y apreciados clientes:

Maquet Cardiopulmonary ha determinado que el sistema de barrera estéril del Filtro Arterial QUART puede verse comprometido durante el transporte.

Durante la prueba de verificación de la simulación de transporte, la integridad del envase estéril de una muestra de 48 unidades probadas provocó daños en el sistema de barrera estéril del producto.

La exposición a un dispositivo médico no estéril o potencialmente no estéril puede dar lugar a síndromes inflamatorios que causan infecciones, como los síndromes, deteriorando de esta forma el estado clínico del paciente. Además, puede producirse una infección si el dispositivo está conectado al sistema circulatorio central.

Los individuos que se someten a circulación extracorpórea generalmente desarrollan una respuesta inflamatoria debido al hecho de que las células sanguíneas humanas están expuestas a una superficie extraña con una liberación de mediadores inflamatorios como consecuencia. La forma más grave se llama Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS).

Las copias impresas y las copias de este documento deben ser revisadas para comprobar su validez y exactitud antes de su uso.

Maquet Cardiopulmonary no ha recibido ninguna queja relacionada con daños en el sistema de barrera estéril o con lesiones graves o muerte por daños en el sistema de barrera estéril del Filtro Arterial Quart.

Con mucha precaución, Maquet Cardiopulmonary le solicita que por favor deje de usar el Filtro Arterial Quart mencionado anteriormente y siga las recomendaciones indicadas en la presente notificación.

Acción correctora:

- Por favor, devuelva inmediatamente todos los productos afectados de su stock a su representante local de Getinge.

Acciones recomendadas a los usuarios:

- De acuerdo con nuestra documentación de control, es posible que en sus existencias haya productos afectados por esta acción.
- Por favor, rellene y firme el escrito de aceptación del cliente adjunto y envíelo a su representante local de Getinge.
- Devuelva inmediatamente los productos afectados a su representante local de Getinge para obtener crédito.
- Para satisfacer sus necesidades futuras de filtros arteriales individuales estériles, le recomendamos utilizar un producto de la competencia, como el Filtro Arterial Medtronic Affinity, el Filtro de Línea Arterial Terumo Capiox o el Filtro Arterial LivaNova.

Documentos adjuntos de referencia:

- Escrito de aceptación del cliente

Transmisión del aviso de seguridad:

- Este aviso debe comunicarse a todas las personas que tengan que estar informadas de esta situación, tanto de su organización como de cualquier otra organización en la que se estén usando los dispositivos que presentan este riesgo potencial.
- Le rogamos haga llegar este aviso a otras organizaciones afectadas por esta acción.
- 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.

En caso necesario, enviaremos esta notificación a las agencias reguladoras necesarias.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Maquet.

Atentamente,

El director general

El responsable de seguridad `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANIA