

2023-11-01

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Fabricante SRN:	DE-MF-000020091
Referencia FSCA:	879551 CARDIOHELP-i – Las instrucciones de uso contienen configuraciones de fábrica incorrectas
Tipo FSN:	Nuevo
Producto afectado:	CARDIOHELP-i (Mat. 701048012) CARDIOHELP-i (variante estadounidense) (Mat. 701072780)
Identificadores únicos de dispositivo (UDI-DI):	04037691658384 04058863074863
Número de serie afectado:	Todos los dispositivos entregados entre el inicio de la producción y el 9 de marzo de 2023.
Para la atención de:	Usuarios del dispositivo médico mencionado anteriormente.

Estimado Cliente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desea informarle mediante esta carta sobre una acción correctiva para el CARDIOHELP-i mencionado anteriormente debido a información incorrecta sobre la configuración de fábrica en las Instrucciones de uso (IFU).

El uso previsto del CARDIOHELP-i es impulsar, controlar, monitorear y protocolo una circulación extracorpórea.

Descripción del problema

Las IFU del sistema CARDIOHELP indican configuraciones de fábrica incorrectas. El dispositivo en sí funciona según lo previsto y el error solo se refiere a las instrucciones de uso. Los siguientes ajustes de fábrica son incorrectos (para más información, consulte el Anexo I):

- Información no coincidente en las instrucciones de uso sobre PVen, PAux e intervención con burbujas venosas.
- Declaración falsa en las IFU sobre el bloqueo automático desactivado en MECC Thapp.

Situación peligrosa

No se identificaron situaciones peligrosas.

Daño potencial

No se prevén consecuencias para la salud inmediatas y/o a largo plazo por la no conformidad debido a el etiquetado/descripciones incorrectas de CARDIOHELP en las instrucciones de uso correspondientes.

Maquet Cardiopulmonary GmbH no ha identificado ninguna queja de daños al paciente, lesiones graves o muertes debido al modo de falla descrito anteriormente.

Acción correctiva:

- Reemplazo de las Instrucciones de Uso incorrectas

Acciones a realizar por el usuario:

- | | |
|---|--|
| ☒ Identificar dispositivo | ☐ Dispositivo de cuarentena |
| ☐ Dispositivo de devolución | ☐ Destruir dispositivo |

Detalles de las acciones adicionales:

- Según nuestra documentación de vigilancia poscomercialización, es posible que tenga productos afectados por esta acción. Examine su inventario de inmediato para determinar si tiene la unidad CARDIOHELP-i afectada en su inventario.
- Informe siempre a su representante de Getinge sobre cualquier evento adverso, por ejemplo, infecciones potencialmente relacionadas con los productos afectados.
- Complete debidamente la Carta de acuse de recibo adjunta y devuélvala a su representante local de Getinge antes del 30 de abril de 2024, a más tardar. Indique FSQA-879551 como referencia en la línea de asunto de su correo electrónico.

Acciones que debe tomar el fabricante:

- | | |
|--|---|
| ☐ Eliminación del producto | ☐ Modificación/inspección del dispositivo en sitio |
| ☐ Actualización de software | ☒ IFU o cambio de etiquetado |
| ☐ Otro | ☐ Ninguno |

- Informe de inmediato a todos los clientes que posean los productos afectados sobre esta acción de campo enviando el Aviso de seguridad de campo para clientes.
- Proporcione a los clientes la versión correcta de las IFU.

Documentos adjuntos:

- Formulario de respuesta del cliente
- Anexo I Ajustes de fábrica incorrectos

Transmisión del Aviso de Seguridad en Campo

- Asegúrese de que en su organización todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas a las que se debe informar conozcan este Aviso urgente de seguridad en el campo.
- Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que la acción tenga un impacto.
- Si ha cedido los productos a terceros, por favor envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto indicada a continuación.

- Manténgase informado sobre el aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causarle y haremos todo lo posible para llevar a cabo esta acción lo más rápido posible.

Según sea necesario, hemos proporcionado esta notificación a las agencias reguladoras necesarias.

Si tiene preguntas o necesita información adicional, comuníquese con su representante local de Getinge o envíe un correo electrónico a FSCA.cp@getinge.com.

Atentamente,

Director general

**Responsable de Cumplimiento
Normativo (PRRC)**

Datos de contacto del fabricante

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonar GmbH
Calle Kehler. 31
76437 Rastatt
ALEMANIA
Teléfono: +49 7222 932 - 0
Correo electrónico: FSCA.cp@getinge.com

FORMULARIO DE RESPUESTA AL CLIENTE

Referencia FSCA: 879551 CARDIOHELP-i – Las instrucciones de uso contienen configuraciones de fábrica incorrectas

Producto afectado: CARDIOHELP-i (Mat. 701048012)
CARDIOHELP-i (variante estadounidense) (Mat. 701072780)

Número de serie afectado: Todos los dispositivos entregados entre el inicio de la producción y el 9 de marzo de 2023.

Envíe este formulario a más tardar el 30 de abril de 2024 a su representante local de Getinge.

Al completar este documento y firmarlo, reconozco que he leído y entiendo los siguientes puntos asociados:

- He leído y entiendo este Aviso de seguridad de campo para el producto CARDIOHELP-i afectado. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con las instrucciones dadas.
- Confirmando que he distribuido este Aviso de seguridad en el campo al personal afectado.
- ¿Requiere el manual de usuario físico? ☐ Sí. ☐ No.

- ☐ No tengo ningún CARDIOHELP-i en mi inventario.
- ☐ Tengo el siguiente CARDIOHELP-i en mi inventario:

Número de artículo	Descripción	Número de serie

Tus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (Función)

Firma

Devuelva el formulario completo a su representante local de Getinge por correo electrónico.

juan.c.gonzalez@getinge.com / lina.trivino@getinge.com

Anexo I Ajustes de fábrica incorrectos

Este Anexo I Ajustes de fábrica incorrectos se considera un anexo complementario del Aviso de seguridad de campo 879551.

1. Parámetro pVen

En el capítulo Límites de advertencia, límites de alarma e intervenciones se incluye la siguiente información incorrecta:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p _{Int} ^a , p _{Art}	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
■ p _{Ven}	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Warning: - / 100 Alarm: - / 150	deactivated

Figura 1: Información incorrecta en las instrucciones de uso de EN sobre los ajustes de fábrica de PVen

La siguiente información correcta se enumera en el capítulo Límites de advertencia, límites de alarma e intervenciones:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p _{Int} ^a , p _{Art}	-500 ... 900 mmHg ^b	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
■ p _{Ven}	-500 ... 900 mmHg ^b	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated

Figura 2: Información correcta en las IFU de EN sobre los ajustes de fábrica de PVen

2. Parámetro pAux y intervención de burbuja venosa

En el capítulo Límites de advertencia, límites de alarma e intervenciones se incluye la siguiente información incorrecta:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
 p _{Int} ^a , p _{Art}	-500 ... 900 mmHg ^b	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
 p _{Ven}	-500 ... 900 mmHg ^b	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated
 p _{Aux} ^a	-500 ... 900 mmHg ^b	1	Warning: --- / --- Alarm: --- / ---	deactivated
 Δp	-500 ... 900 mmHg ^b	1	deactivated / 60	-
Bubbles:				
 venous	-	-	-	activated

Figura 3: Información incorrecta en las instrucciones de uso de EN sobre PAux y intervención de burbuja venosa

La siguiente información correcta se enumera en el capítulo Límites de advertencia, límites de alarma e intervenciones.

Parameters	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	0 ... 9.9 l/min	0.1	0.0 / 8.0	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
 p _{Int} ^a , p _{Art}	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
 p _{Ven}	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated
 p _{Aux} ^a	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Warning: deactivated / 400 Alarm: deactivated / 500	deactivated
 Δp	-500 ... +900 mmHg ^b	1	deactivated / 60	-
Bubbles:				
 Venous	-	-	-	deactivated

Figura 4: Información correcta en las IFU de EN sobre PAux e intervención con burbuja venosa

3. Opción de bloqueo, bloqueo automático (solo durante MECC Thapp)

La siguiente información incorrecta fue incluida en el capítulo General ajustes

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated ^a	activated

Figura 5: Información incorrecta en las IFU de EN sobre los ajustes de fábrica con respecto al bloqueo automático

La siguiente información correcta se enumeró en el capítulo Configuración general

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated ^a	deactivated

Figura 6: Información correcta en las IFU de EN sobre la configuración de fábrica respecto al bloqueo automático.