

2025-07-07

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**

<b><u>SRN del fabricante:</u></b>	<u>DE-MF-000020091</u>
<b>Asunto:</b>	598097: Sustitución preventiva de las conexiones del depósito HU 35
<b>Producto afectado:</b>	Unidad de calentamiento HU 35, 230 V Unidad de calentamiento HU 35, 115 V
<b>Números de serie afectados:</b>	Todos los dispositivos HU 35, 230 V con un número de serie inferior a 90039999 y todos los dispositivos HU 35, 115 V con un número de serie inferior a <u>90035999</u>

Estimado y apreciado cliente:

Esta es una actualización del estado de la medida correctiva de seguridad 598097. Todos los cambios se resaltan mediante subrayado.

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha recibido quejas por fugas en las conexiones del depósito de agua de las unidades de calentamiento HU 35.

Basándose en la investigación interna de quejas y en extensas pruebas de compatibilidad de materiales en condiciones agresivas que simulan un envejecimiento más robusto en tiempo real y un mayor estrés de los materiales, se observó que las conexiones actuales del depósito de agua de HU 35 fabricadas con poliamida tienen una resistencia limitada a la cloramina T utilizada para desinfectar el circuito de agua de la unidad.

No aplicar correctamente los procedimientos de desinfección del circuito de agua (p. ej., dosificación incorrecta y/o aclarados insuficientes) o un uso frecuente y «preventivo» del protocolo de desinfección altamente eficaz con una solución de cloramina T al 5 % durante 24 horas sin necesidad de aplicación (en lugar de la desinfección rutinaria semanal recomendada con cloramina T al 2 % durante 90 minutos) aumenta la tensión del material y la posible degradación de las conexiones del depósito de HU 35.

**Maquet Cardiopulmonary ha identificado y cualificado un nuevo material de sustitución resistente. El nuevo material ya está disponible y se realizará un reemplazo final durante el próximo mantenimiento preventivo.**

Teniendo en cuenta que una conexión del depósito degradada puede provocar una fuga de agua en la unidad HU 35, lo que podría suponer que el agua entrase en contacto con un componente eléctrico (ya sea antes o durante el funcionamiento del dispositivo), es posible que se produzcan algunos, ninguno o todos los daños siguientes:

- Descarga eléctrica/quemadura/arritmia cardíaca (usuario, paciente, tercero)
- Hipotermia
- Retraso en el tratamiento

Maquet Cardiopulmonary GmbH no ha recibido ninguna queja de daños a pacientes, lesiones graves o muertes causadas por una unidad HU 35 con fugas debido a fugas en las conexiones del depósito.

**Acción Correctiva**

- Sustitución de los accesorios del tanque HU 35 y del tapón roscado del tanque por el nuevo material resistente cualificado en el próximo mantenimiento preventivo.

**Acciones recomendadas al usuario:**

- **Mantenga siempre una unidad de repuesto en espera** para garantizar un funcionamiento continuo en caso de que se produzca una fuga en la carcasa de la unidad HU 35.
- **Compruebe siempre si antes, durante o después del uso de la unidad HU 35 se producen fugas de líquido en la carcasa.** En ese caso, detenga el funcionamiento de la unidad y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento autorizado de Getinge para la reparación.
- De acuerdo con nuestra documentación de control postcomercialización, es posible que en sus existencias haya productos afectados por esta acción. Examine su inventario inmediatamente para determinar si tiene unidades HU 35 en su inventario.
- El personal de mantenimiento autorizado de Getinge se pondrá en contacto con usted para concertar una cita con usted con el fin de realizar la sustitución de las conexiones del depósito y del tapón roscado, tal como se ha descrito anteriormente.
- Si tiene una unidad de calentamiento HU 35 afectada, rellene y firme el formulario de respuesta del cliente adjunto y envíelo a su representante local de Getinge. **hasta más tardar el 25/07/2025.**
- Informe a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso relacionado con los productos afectados.

**Documentos adjuntos:** • Formulario de respuesta 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 productos 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.

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

Tal y como está estipulado, hemos transmitido esta notificación a 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, 26/06/2025

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

Alexander Bernhardt, 26/06/2025

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 de su representante local:**

Séverine Moine  
QARA Manage Iberia – Responsable Técnico  
+34 639 779 945  
Getinge Group Spain S.L.U.  
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, PI6.  
28521 Rivas Vaciamadrid  
España  
Correo electrónico: [severine.moine@getinge.com](mailto:severine.moine@getinge.com)

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

**Asunto:** FSCA-598097: Sustitución preventiva de las conexiones del depósito HU 35

**Producto afectado:** Unidad de calentamiento HU 35, 230 V  
Unidad de calentamiento HU 35, 115 V

**Números de serie afectados:** Todos los dispositivos HU 35, 230 V con un número de serie inferior a 90039999 y todos los dispositivos HU 35, 115 V con un número de serie inferior a 90035999

- He leído y comprendido este aviso de seguridad.
- Confirmando que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.
- Los siguientes productos afectados están presentes en nuestro inventario.

REF	Número de artículo	Descripción	Número de serie	Cantidad

Sus comentarios:

País

Hospital/Clinica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Remita el formulario cumplimentado por correo electrónico a [gara.iberia@getinge.com](mailto:gara.iberia@getinge.com)

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