

2020-09-11

**URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO****Assunto:** FSCA-2020-08-06 HCU 40 Substituição de válvulas depressoras**Produto afetado:** 70104.4054 Unidade de Aquecimento HCU 40 Alta Tensão  
70105.4917 Unidade de Aquecimento HCU 40 Baixa Tensão**Número de Série Afetado:** Todas as unidades de HCU 40 abaixo:

Número de Série	Quantidade	Descrição
90440237	1	Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40
90440288	1	Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40
90440289	1	Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40

Prezados clientes,

A Unidade de Aquecimento HCU 40 é utilizada para resfriar ou aquecer um paciente conectado a um circuito de perfusão extracorpórea e manter constante a temperatura exigida do paciente. O sistema é composto por dois circuitos de água separados com regulação de temperatura. O primeiro circuito serve para ligar o permutador de calor do oxigenador e/ou o coletor de aquecimento/resfriamento. O segundo circuito destina-se a ligar o permutador de calor da cardioplegia.

Ambos os circuitos de água da HCU 40 apresentam múltiplas válvulas que controlam o fluxo de água. Uma dessas válvulas é a válvula depressora. Há uma válvula depressora localizada em cada circuito, no circuito de água do paciente e no circuito de água da cardioplegia.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH recebeu reclamações em relação a vazamento das válvulas depressoras da HCU 40.

A válvula depressora em cada circuito de água é fechada durante o modo da operação de ventilação, aquecimento e resfriamento da HCU 40, bem como limpeza. Durante o modo de esvaziamento, que é realizado regularmente após a cirurgia, uma pressão é aplicada ao respectivo circuito de água que abre a válvula depressora. O ar é sugado para o circuito de modo a evitar que as mangueiras colapsem para permitir que a água seja bombeada de volta para o tanque

Com base nos testes de engenharia, é possível que após a realização do modo de esvaziamento, a válvula depressora não feche completamente. Quando a HCU 40 é operada novamente, a água pode vazar durante a ventilação e a limpeza, mas também durante o resfriamento e o aquecimento regular através da válvula depressora não completamente fechada para o compartimento interno da HCU 40. Dependendo do volume do vazamento, pode esperar-se diferentes consequências:

- Perda mínima de água, o material isolante absorverá a água que vazará e a água evaporará eventualmente. Em caso de vazamento de uma válvula depressora durante o modo de limpeza, os resíduos cristalinos de cloramina T (utilizados para desinfecção) e/ou ácido cítrico (utilizados para desincrustação) podem permanecer no material isolante após a evaporação.
- Se a perda de água ou de solução de limpeza/desinfecção for excessiva, o material isolante não conseguirá mais absorvê-la e o fluido escorrerá para o chão. Se o vazamento não for detectado e a HCU 40 não for interrompida, o sensor de fluxo da unidade acionará um alarme de "erro: fluxo de água demasiadamente baixo", causado pelo ar sugado no circuito de água, devido ao fechamento incompleto da válvula depressora.
- Se o vazamento for significativo e o material isolante do circuito de água não puder absorver a água de saída ou a solução de limpeza/desinfecção da válvula depressora, o fluido poderá chegar até a caixa da Placa de Circuito Impresso. Isto pode causar um curto-circuito elétrico e pode levar a uma interrupção da HCU 40.

O vazamento significativo de uma válvula depressora mal fechada é normalmente detectado já durante a ventilação (em preparação do dispositivo antes da cirurgia) ou durante o modo de limpeza. Verifique se, durante ou após a realização destes modos de operação, se houver qualquer vazamento de fluido do compartimento da HCU 40. Se for esse o caso, retire a unidade de operação e entre em contato com um Técnico de Serviços da Getinge autorizado para fazer o reparo.

Se o mau funcionamento não for detectado antes da utilização do dispositivo em um paciente, são possíveis consequências críticas ou catastróficas para o paciente, mas, de acordo com a avaliação de risco da Maquet Cardiopulmonary GmbH, são estimadas como improváveis.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu qualquer reclamação de danos ao paciente, lesões graves ou mortes causadas por vazamentos da válvula depressora da HCU 40.

Como medida de precaução total nas instruções de utilização para a HCU 40, mantenha sempre de reserva uma unidade de substituição, a fim de assegurar um funcionamento completo contínuo em caso de vazamento da válvula depressora descrita.

Tendo em conta a medida de precaução e com base no risco associado à válvula depressora com vazamento, não é, necessária uma desativação total dos sistemas da HCU 40 afetados.

**Ação Corretiva:**

- A Maquet Cardiopulmonary GmbH qualificou e verificou um novo tipo de válvula depressora para a HCU 40. As válvulas depressoras existentes nos sistemas da HCU 40 afetados serão substituídas pela sucessora com compatibilidade de material comprovada a longo prazo e confiabilidade funcional.
- Observe que esta substituição também diz respeito aos clientes da HCU 40, anteriormente afetados pela FSCA-18-07-2018 HCU 40 Vazamento da Válvula Depressora.

- Recomendação sobre as ações a serem tomadas pelo usuário:**
- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, seu estoque atual pode possuir algum dispositivo afetado por esta ação.
  - Como medida de precaução nas instruções de utilização para a HCU 40, mantenha sempre de reserva uma unidade para substituição, a fim de assegurar o funcionamento completo contínuo em caso de vazamento da válvula depressora descrita.
  - As válvulas depressoras das HCU 40 afetadas deverão ser substituídas pela nova sucessora o mais rápido possível, no máximo durante a próxima manutenção preventiva anual.
  - Seu representante local da Getinge entrará em contato para organizar a substituição das válvulas depressoras do sistema da HCU 40.
  - Se você tiver uma unidade da HCU 40 afetada, preencha devidamente a Carta de Reconhecimento do Cliente anexa e devolva-a o mais rápido possível para [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com), mencionando a FSCA-2020-08-06 como referência.

**Documentos/anexos especificados:**

- Carta de Reconhecimento do Cliente

**Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:**

- Esta notificação precisa ser passada para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.
- Por favor, repasse esta notificação para outras organizações nas quais a ação tem impacto.
- Mantenha-se informado sobre a notificação e as ações resultantes por um período apropriado, a fim de garantir a eficácia da ação corretiva.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta ação o mais rápido possível.

Conforme necessário, fornecemos esta notificação às Agências Reguladoras necessárias.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, por favor entre em contato com o seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

**Diretor Geral**

**Oficial de Segurança**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANHA