

14-02-2021

**URGENTE - AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO**

**Assunto:** **FSCA-2021-02-03**  
Cancelamento do "FSCA-2020-08-06 HCU 40 Substituição de válvulas de vácuo",  
Reversão da conversão de sistemas HCU 40 atualizados por tipo de válvula "Römer",  
Introdução da substituição preventiva anual de válvulas de vácuo HCU 40

**Produto Afetado:** 70104.4054 Unidade Aquecedora Resfriadora HCU 40 de Alta Tensão  
70105.4917 Unidade Aquecedora Resfriadora HCU 40 de Baixa Tensão

**Nº de Série Afetado:** Todos os sistemas HCU 40 abaixo do número de série 90442078

Prezados clientes,

Em 12-08-2020, a Maquet Cardiopulmonary GmbH emitiu o FSCA-2020-08-06 para substituir as válvulas de vácuo existentes da Unidade Aquecedora Resfriadora HCU 40 por um novo componente sucessor em todos os sistemas HCU 40 abaixo do número de série 90442012. Apesar dos testes intensivos de verificação antes de liberar este novo tipo de válvula de vácuo "Römer" para produção e fornecimento de peças sobressalentes, foram recebidas reclamações para este componente em sistemas HCU 40 em campo, indicando uma probabilidade significativamente maior de falha do que para o tipo anterior de válvula de vácuo.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH, portanto,

- cancela o FSCA-2020-08-06, ou seja, interrompe esta substituição pelo tipo de válvula "Römer",
- reverterá a conversão de sistemas HCU 40 já atualizados por este componente e
- introduzirá uma troca do tipo anterior de válvula de vácuo "LK" na manutenção anual.

Um descomissionamento geral temporário dos sistemas HCU 40 afetados com o tipo de válvula de vácuo "Römer" não é necessário, caso as ações listadas abaixo sejam realizadas (consulte "Ações a serem realizadas pelo usuário").

Como medida de precaução geral nas instruções de uso do HCU 40, mantenha sempre pronta uma unidade de reposição, a fim de garantir uma operação completa e contínua em caso de vazamento da válvula de vácuo descrita.

### **Descrição do problema e consequências esperadas**

A unidade Aquecedora Resfriadora HCU 40 destina-se a resfriar ou aquecer um paciente conectado ao circuito de perfusão extracorpórea e manter constante a temperatura necessária do paciente. O sistema compreende dois circuitos de água separados com regulação da temperatura. O primeiro circuito é para conectar o trocador de calor do oxigenador e/ou a manta de aquecimento/resfriamento. O segundo circuito é destinado à conexão do trocador de calor de cardioplegia.

Ambos os circuitos de água do HCU 40 apresentam múltiplas válvulas que controlam o fluxo de água. Uma destas válvulas é a válvula de vácuo. Existe uma válvula de vácuo localizada em cada circuito, o circuito de água do paciente e o circuito de água de cardioplegia.

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

Com base em testes de engenharia, é possível que, após realizar o modo de esvaziamento HCU 40, a válvula de vácuo não feche totalmente. Quando o HCU 40 é operado novamente, a água pode vazar durante a remoção de ar, limpeza, mas também durante o resfriamento e aquecimento regulares através da válvula de vácuo incompletamente fechada para o compartimento interno do HCU 40. Dependendo da quantidade de vazamento, diferentes consequências podem ser esperadas:

- Com uma perda mínima de água, o material de isolamento absorverá a água que escapa e a água eventualmente evaporará. No caso de vazamento da válvula de vácuo durante o modo de limpeza, resíduos cristalinos de cloramina T (usada para desinfecção) e/ou ácido cítrico (usada para desincrustação) podem permanecer no material de isolamento após a evaporação.
- Se a perda de água ou solução de limpeza/desinfecção for excessiva, o material de isolamento não consegue mais absorvê-la e o fluido escorre para o chão. Se o vazamento não for detectado e o HCU 40 não for interrompido, o sensor de fluxo da unidade aciona um alarme de “erro de fluxo de água muito baixo”, causado pelo ar sugado para o circuito de água devido à válvula de vácuo estar incompletamente fechada.
- Se o vazamento for significativo e o material de isolamento do circuito de água não puder absorver a água que sai ou a solução de limpeza/desinfecção da válvula de vácuo, o fluido pode chegar à caixa da Placa de Circuito Impresso. Isso pode causar um curto-circuito elétrico e pode levar ao desligamento do HCU 40.

Se o mau funcionamento de uma válvula de vácuo com vazamento não for detectado antes do uso em um paciente, consequências críticas ou catastróficas para o paciente são possíveis.

Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação relacionadas a danos à saúde de paciente ou quaisquer outros ferimentos graves ou mortes causadas por uma válvula de vácuo com vazamento HCU 40.



**Ação Corretiva:**

- A Maquet Cardiopulmonary GmbH cancela o FSCA-2020-08-06, ou seja, interrompe a substituição da antiga válvula de vácuo tipo “LK” pela nova válvula tipo “Römer”.
- A válvula tipo “Römer” será substituída em todos os sistemas HCU 40 afetados pela válvula de vácuo tipo “LK” dentro de seis meses, com extrema urgência.
- A válvula de vácuo tipo “LK” será trocada a cada 12 meses durante a manutenção anual do serviço, dependendo de uma solução de longo prazo.
- Informe os usuários de sistemas HCU 40 equipados com a nova válvula de vácuo tipo “Römer” para não usar o modo de esvaziamento até a substituição deste tipo de válvula.

**Ações a serem tomadas pelo usuário:**

- De acordo com nossa documentação de vigilância pós-comercialização, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação. Seu representante local da Getinge entrará em contato com você para informá-lo sobre quais sistemas HCU 40 estão equipados com a válvula de vácuo do tipo “Römer” e providenciar a substituição das válvulas de vácuo de seu(s) sistema(s) HCU 40. A Maquet Cardiopulmonary GmbH recomenda marcar esses sistemas HCU 40 afetados de acordo.
- **Por favor, mantenha sempre uma unidade de substituição em espera**, a fim de garantir uma operação completa e contínua no caso de vazamento da válvula de vácuo descrita.
- **Verifique sempre se durante ou após a execução de qualquer modo de operação do HCU 40 há vazamentos de fluido para fora da caixa.** Se for esse o caso, retire a unidade de operação e entre em contato com um técnico de serviço autorizado da Getinge para reparos.

Um vazamento significativo de uma válvula de vácuo fechada incorretamente é normalmente detectado já durante a remoção de ar (na preparação do dispositivo antes da cirurgia) ou durante o modo de limpeza.

- **Não utilize o modo de esvaziamento nos sistemas HCU 40 equipados com válvula de vácuo tipo “Römer”** para evitar o mau funcionamento do dispositivo durante a cirurgia (até a substituição deste tipo de válvula). Isso evita a abertura das válvulas de vácuo e, portanto, reduz o risco de vazamento.
- A não utilização do modo de esvaziamento após a cirurgia implica no seguinte procedimento manual para o usuário:
  - Pare as bombas de água HCU 40, feche as torneiras dos circuitos de cardioplegia e de água do paciente e prenda a extremidade das mangueiras sobre um balde e segure a extremidade das mangueiras acima do nível da água antes de desconectar o trocador de calor para evitar água derramamento.
  - Desconecte os trocadores de calor do acoplamento Hansen das mangueiras, conecte o conector Double Hansen (conector de limpeza) para fechar as linhas de água novamente e abra as braçadeiras.
  - Para a conexão de um novo trocador de calor, siga este procedimento correspondentemente.

- Verifique o nível de água no tanque antes de cada procedimento. Se necessário, (para compensar a perda de água no tanque de água HCU 40 devido à desconexão dos trocadores de calor cheios) encha o tanque até a marcação de nível branco, usando água estéril ou água que foi filtrada através de um filtro estéril terminal ( com um tamanho de poro de 0,2 µm).
- As válvulas de vácuo do tipo “Römer” no HCU 40s afetado devem ser substituídas pelo tipo de vácuo “LK” o mais rápido possível, o mais tardar no período de seis meses após o recebimento deste Aviso de Segurança de Campo.
- Se você tiver uma unidade HCU 40 afetada, preencha devidamente a Carta de confirmação dos clientes anexada e devolva-a o mais rápido possível ao seu representante Getinge local.

**Documentos/anexos referenciados:**

- Carta de Reconhecimento do Cliente

**Transmissão do Aviso de Segurança de Campo:**

- Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes de sua organização ou de qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.
- Por favor, transfira este aviso para outras organizações nas quais a ação tenha impacto.
- Mantenha-se informado sobre o aviso e as ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa lhe causar e faremos o possível para realizar esta ação o mais rápido possível.

Conforme necessário, fornecemos esta notificação às Agências Reguladoras necessárias.

**Se você tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, entre em contato com o representante local da Getinge ou envie um e-mail para [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).**

Atenciosamente,

**Diretor Geral**

**Oficial de Segurança**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANHA