

02-10-2020

URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Assunto: FSCA-2020-08-14 Substituição de fiação interna da HCU 40

Produto Afetado: 70104.4054 Unidade de Resfriamento-Aquecimento HCU 40 Alta Tensão
70105.4917 Unidade de Resfriamento-Aquecimento HCU 40 Baixa Tensão

Número de Série Afetado: Todas as unidades HCU 40 com um número de série inferior a 90441922

Caros clientes,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH recebeu reclamações isoladas em relação a danos causados pelo calor do isolamento do cabo nas conexões de crimpagem do cabo de alimentação e nos cabos elétricos internos (L e N) entre o disjuntor principal e o filtro de linha da Unidade de Resfriamento-Aquecimento HCU 40.

Nossa investigação demonstrou que as conexões de crimpagem desses cabos nem sempre cumpriam aos requisitos e critérios de aceitação da norma IPC/WHMA-A-620. Conexões de crimpagem inadequadas podem resultar em temperaturas mais elevadas, levando a danos térmicos no isolamento do cabo e, na pior das hipóteses, a um disjuntor principal disparado, resultando em uma HCU 40 não operacional.

Este efeito pode ser acelerado se o respingo de água do tanque após a desinfecção dos circuitos de água contendo resíduos do ingrediente ativo Cloramina T atingirem o disjuntor e aos cabos conectados, se o usuário inadvertidamente não fechar as torneiras dos circuitos de água do paciente e da cardioplegia antes da remoção das mangueiras (conforme prescrito nas Instruções de Uso, seção 7.2.1). A água do tanque contendo Cloramina T pode promover a corrosão do cabo, o que por sua vez pode resultar em combinação com uma crimpagem inadequada ao dispositivo, com falhas descritas acima.

A HCU 40 não operacional, durante a circulação extracorpórea em uma cirurgia de cardiorácica pode ter consequências críticas ou catastróficas para o paciente, no entanto, de acordo com a avaliação de risco da Maquet Cardiopulmonary GmbH, isto é estimado como improvável.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de danos, ferimentos graves ou mortes de pacientes causados por tais danos.

Com base na nossa avaliação de risco, não é necessária uma desativação geral dos sistemas HCU 40 afetados.

Ação Corretiva:

- O cabo de alimentação e a fiação interna da HCU 40 afetada serão substituídos, o mais tardar, até a próxima manutenção preventiva
- O Manual de Serviço da HCU 40 inclui agora uma instrução para inspecionar as conexões de crimpagem dos cabos de alimentação/elétricos internos durante a manutenção anual e substituí-los se forem detectados danos térmicos.

- Recomendações sobre as ações a serem tomadas pelo usuário:**
- Seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação.
 - Como medida de precaução total nas instruções de utilização para a HCU 40, mantenha sempre de reserva uma unidade de reposição, a fim de garantir o funcionamento completo contínuo em caso de falha do dispositivo.
 - Por favor, certifique-se de que as torneiras dos circuitos de água do paciente e da cardioplegia estejam sempre fechadas após a limpeza, antes da remoção das mangueiras, conforme descrito nas Instruções de Uso na seção 7.2.1. Isto garante que nenhuma água do tanque contendo Cloramina T possa entrar no interior da HCU 40.
 - O seu representante local da Getinge entrará em contato para providenciar a substituição do cabo de alimentação e da fiação interna de seus (s) sistema (s) HCU 40.
 - Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento em anexo e devolva-a assim que possível ao seu representante local da Getinge, mencionando FSCA-2020-08-14 como referência.

- Documentos/ anexos de referência:**
- Carta de Reconhecimento do Cliente

Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:

- Esta notificação precisa ser repassado a 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.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso 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

GETINGE 

Markus Medart, 05-10-2020 09:08:21+0200
Aprovado: u2895387, Diretor Geral

Oficial de Segurança

GETINGE 

Nursel Boeiens, 05-10-2020 09:39:05+0200
Aprovado: u4015842, Diretor de Assuntos Regulatórios

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA

Modelo: CP-SOP-001-T-02 V02, Data de Vigência: 15-09-2019