

2021-09-09

**URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO**

**Assunto:** FSCA-2021-08-19 Troca anual preventiva da válvula de 3 vias HC40

**Produto afetado:** 70104.4054 Unidade Heater-Cooler HCU 40 Alta Tensão  
70105.4917 Unidade Heater-Cooler HCU 40 Baixa Tensão

**Número de Série Afetado:** Todos os sistemas HCU 40

Prezados clientes,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH recebeu reclamações relativas à Unidade Heater-Cooler HCU 40 sobre derretimento de gelo em relação ao mau funcionamento da válvula de 3 vias.

A análise estatística indica que, com o aumento do tempo de operação do dispositivo HCU 40, a probabilidade de defeitos na válvula de 3 vias também aumenta. A fim de reduzir significativamente a probabilidade de defeitos na válvula de 3 vias, a Maquet Cardiopulmonary está iniciando uma ação de campo preventiva para a troca anual da válvula de 3 vias durante a manutenção de rotina.

**Descrição do problema:**

A Unidade Heater-Cooler 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 compreende dois circuitos de água separados, com regulação de temperatura. O primeiro circuito serve para conectar o permutador de calor do oxigenador e/ou o cobertor de aquecimento/resfriamento. O segundo circuito destina-se a conectar o permutador de calor da cardioplegia. Ambos os circuitos de água do dispositivo HCU 40 apresentam múltiplas válvulas que controlam o fluxo de água. As válvulas de 3 vias regulam o equilíbrio da água quente e da água fria que circula tanto no circuito de água do paciente quanto no circuito de água da cardioplegia.

Uma análise de confiabilidade estatística demonstrou, com 95% de confiança, que a probabilidade de defeitos no funcionamento da válvula de 3 vias dentro de sua expectativa de vida útil de 10 anos é de 14,1% a 22,8%.

A falha na aplicação correta dos procedimentos de desinfecção e/ou descalcificação dos circuitos de água (por exemplo, dissolução insuficiente dos agentes ao preparar a solução, temperaturas muito baixas, dosagem errada e/ou enxágues insuficientes) podem levar a depósitos cristalinos na válvula de 3 vias, promovendo corrosão e defeitos.

Se a válvula de 3 vias não fechar completamente, a água quente é enviada de volta para o tanque de água fria, levando a um aumento na temperatura de água do tanque. Isso, por sua vez, acelera o derretimento do bloco de gelo presente no tanque de água fria. Consequentemente, a diminuição na massa do bloco de gelo com o aumento da temperatura do tanque reduz a capacidade do dispositivo de resfriar um paciente.

As falhas podem ir de, desde um ligeiro prejuízo funcional da válvula de 3 vias, associado a um discreto derretimento prematuro do bloco de gelo do circuito de água afetado, até a uma falha completa da válvula de 3 vias, com derretimento significativamente prematuro e rápido do bloco de gelo e prejuízo na regulação de temperatura devido à capacidade insuficiente de resfriamento.

Devido à natureza do problema, a maioria dos usuários não detectará um mau funcionamento, se a quantidade de água conduzida até o tanque de água for relativamente baixa. O erro típico de "derretimento rápido do bloco de gelo" ocorrerá se a quantidade de água quente conduzida para o tanque de água atingir um limite no qual o cliente notará uma perda significativa de desempenho de resfriamento após um tempo de resfriamento relativamente curto.

De acordo com nossa análise de reclamações, falhas de válvula de 3 vias foram detectadas predominantemente durante o serviço.

Levando em consideração a possibilidade de um mau funcionamento da válvula de 3 vias, antes ou durante a aplicação clínica, as seguintes consequências para a saúde imediatas e de longo prazo (danos) são possíveis:

- Danos aos órgãos e/ou isquemia caso o resfriamento sistêmico e/ou localizado sofra atraso ou não esteja disponível.
- Atraso, ou até mesmo o cancelamento de procedimentos devido à indisponibilidade (a curto ou a longo prazo) de uma unidade de Heater-Cooler HCU 40.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de danos ao paciente, ferimentos graves ou mortes causadas por mau funcionamento da válvula de 3 vias HCU 40.

Devido à direção do fluxo de água através da válvula de 3 vias, o desempenho de aquecimento do HCU 40 não é afetado e, portanto, o aquecimento do paciente não é afetado por um mau funcionamento da válvula de 3 vias.

**Ação Preventiva:**

- A válvula de 3 vias será trocada a cada 12 meses durante a manutenção anual periódica até que uma solução de longo prazo seja adotada, de modo a evitar a degradação a longo prazo e falha deste componente durante o tempo estimado de vida útil da HCU 40.
- O Manual de Serviço da HCU 40, atualizado com a instrução de trocar a válvula de 3 vias durante a manutenção anual, será fornecido para os técnicos de serviço autorizados da Getinge.

**Ações a serem****tomadas pelo usuário:**

- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação.
- **Por favor, siga as Instruções de Uso da HCU 40.** para prevenir incidentes relacionados a defeitos no funcionamento da válvula de 3 vias HCU 40, especialmente
  - Capítulo 2.2.1 Medidas de Prevenção
  - Capítulo 2.2.5 Monitoramento e Sensores
  - Capítulo 4.6.2 Verificação antes de cada aplicação
  - Capítulo 7.2 Descalcificação e desinfecção dos circuitos de água
- Antes de cada aplicação:
  - Realize o autoteste da HCU 40: se o dispositivo já estiver ligado, o desligue e ligue novamente, de modo que a verificação funcional seja realizada automaticamente.
  - Verifique se o tamanho dos blocos de gelo no tanque da HCU 40 é o suficiente.
  - Certifique-se de que haja gelo triturado disponível.
  - Sempre mantenha uma unidade de substituição preparada, a fim de assegurar a operação contínua em caso de defeito significativo no sistema da válvula de 3 vias ou falha completa do sistema.
- Durante a aplicação:
  - Monitore de forma contínua, especialmente a temperatura do paciente e a temperatura do sangue do sistema de perfusão por um sistema de monitoramento independente.
  - Para ajuste de temperatura em caso de resfriamento, inspecione visualmente o tamanho real dos blocos de gelo no tanque da HCU 40.
  - Se não houver gelo suficiente disponível, siga os procedimentos para adicionar gelo triturado ao tanque de acordo com as instruções de uso ou use um dispositivo substituto.
- Descalcificação e desinfecção dos circuitos de água:
  - Siga as instruções de uso para determinar a quantidade correta de dosagem para preparar a solução de cloramina-T para desinfecção e concentração de ácido cítrico para descalcificação.
  - Dissolva completamente o pó de ácido cítrico e cloramina-T a aproximadamente 35°C ao preparar a solução para uso para evitar qualquer depósito das substâncias nos circuitos.
  - Siga cuidadosamente os procedimentos de enxágue após a aplicação da solução de ácido cítrico ou cloramina-T.
- Se você tiver um sistema HCU 40 afetado, preencha devidamente a Carta de Reconhecimento do Cliente e entregue o mais rapidamente possível ao seu representante local Getinge.

**Documentos/anexos especificados:**

- Carta de Reconhecimento do Cliente

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

- Esta notificação precisa ser encaminhada 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.
- Mantenha-se informado sobre a notificação e as ações resultantes por um período apropriado, a fim de garantir a eficácia da ação corretiva.

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

Conforme necessário, transmitiremos cópia desta notificação às Agências Reguladoras necessárias.

**Caso tenha dúvidas ou precise de informações adicionais, entre em contato com seu representante local Getinge ou envie um e-mail para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)**

Atenciosamente,

**Diretor Geral**

**Oficial de Segurança**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANHA