

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Assunto: 598097: Substituição preventiva dos encaixes do reservatório HU 35

Produto afetado: Unidade de Aquecimento HU 35, 230 V
Unidade de Aquecimento HU 35, 115 V

Número de Série Afetado: Vide mapa de distribuição

Caro cliente,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH recebeu queixas sobre a Unidade de Aquecimento HU 35 referente ao vazamento no encaixe do reservatório de água.

A análise estatística indicou que com o passar do tempo de operação do HU 35, a probabilidade de vazamento dentro de sua vida útil esperada de 10 anos aumentou devido à degradação do material no encaixe do reservatório. Para reduzir significativamente a probabilidade de vazamento, a Maquet Cardiopulmonary GmbH está iniciando uma ação de campo preventiva para a substituição dos encaixes do reservatório do dispositivo HU 35 durante a manutenção regular.

Descrição do problema:

A Unidade de Aquecimento HU 35 atua como fonte de calor para manter a temperatura corporal do paciente através de um trocador de calor de um Oxigenador PLS ou Módulo HLS ou outros trocadores de calor oxigenador como parte de circuitos extracorpóreos. Os encaixes do reservatório do HU 35 dentro da unidade conectam o reservatório de água ao sistema de tubulação interno do dispositivo.

Com base na investigação das reclamações internas e extensos testes de compatibilidade de materiais em condições agravadas simulando envelhecimento em tempo real e estresse do material mais robustos, foi exposto que os atuais encaixes do reservatório de água do HU 35 feitos de poliamida têm uma resistência limitada ao cloro, que será liberada até certo ponto pela Cloramina T usada para desinfetar o circuito de água da unidade.

A análise de confiabilidade estatística demonstrou que, com 95% de certeza, uma probabilidade de vazamento devido à degradação do material do encaixe do reservatório HU 35 dentro da vida útil esperada de 10 anos do dispositivo está entre 1,6% e 5%.

A falha na aplicação correta dos procedimentos de desinfecção do circuito de água (por exemplo, dosagem errada e/ou enxáguas insuficientes) ou o uso frequente e puramente “preventivo” do protocolo de desinfecção altamente eficaz com solução de cloramina-T a 5% por 24 horas sem necessidade de aplicação (em vez da desinfecção de rotina semanal com cloramina T 2% por 90 min.), aumenta o estresse do material e a degradação potencial do encaixe do reservatório HU 35.

O HU 35 atende aos requisitos de um equipamento ME Classe I de acordo com 60601-1. Isso significa que todas as partes metálicas estão conectadas ao aterramento de proteção, desde que o cabo de alimentação esteja conectado ao aterramento de proteção. Antes de ligar o HU 35, conecte-o de acordo com as instruções de uso à conexão de ligação equipotencial. O condutor da ligação equipotencial permite que o dispositivo

elétrico seja conectado diretamente à ligação equipotencial da instalação elétrica, além do condutor de aterramento de proteção no cabo de alimentação.

Antes do uso clínico da Unidade de Aquecimento HU 35, especialmente ao iniciar a circulação do dispositivo para desaeração, verifique se há vazamento de fluido para fora do compartimento do HU 35. Se este for o caso, ou se houver vazamento de água para fora do compartimento durante ou após o uso do dispositivo, retire a unidade de operação de uso e entre em contato com um técnico de serviço autorizado da Getinge para reparo.

Levando em consideração que o encaixe do reservatório degradado pode causar vazamento de água do HU 35 e a água pode entrar em contato com um componente elétrico, antes ou durante a aplicação do dispositivo, alguns eventos a seguir potencialmente podem ocorrer ou não:

- Choque elétrico / queimadura / arritmia cardíaca (usuário, paciente, terceiro)
- Hipotermia
- Atraso da terapia
- Incômodo para o usuário devido à substituição do produto/dispositivo

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de danos ao paciente, ferimentos graves ou mortes causadas por um vazamento no HU 35, devido ao vazamento no encaixe do reservatório.

Como medida de precaução geral nas instruções de uso do HU 35, tenha sempre uma unidade de reposição à disposição para garantir a operação contínua no caso do vazamento descrito.

Considerando as medidas de precaução e com base na avaliação de risco associada ao HU 35 com vazamento, não é necessário uma desativação geral do dispositivo.

Ação Preventiva:

- Na pendência da disponibilidade de componentes sucessores em um material novo e mais robusto, no HU 35 com mais de um ano de instalação, os encaixes do reservatório HU 35 feitos de poliamida serão trocados por um kit de componentes do mesmo material, para evitar a degradação e vazamento a longo prazo.
- Assim que os encaixes do reservatório HU 35 e a tampa de rosca do ponto de saída do reservatório (atualmente também em poliamida, mas imperceptível à degradação) estiverem disponíveis no novo material resistente qualificado (provavelmente em outubro de 2022), a substituição dos componentes será continuada no novo material de qualidade durante a manutenção anual regular.

Ação a ser tomada pelo usuário:

- De acordo com a nossa documentação de pós-comercialização, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação. Por favor, verifique seu inventário imediatamente para determinar se você possui unidade HU 35 em seu inventário.
- O pessoal de serviço autorizado da Getinge entrará em contato a fim de marcar um horário para realizar a substituição do encaixe do reservatório e da tampa de rosca conforme descrito acima.
- Antes de ligar o HU 35, **conecte-o à conexão de ligação equipotencial.**
- **Tenha sempre uma unidade de substituição à disposição** para garantir a operação contínua em caso de vazamento de um compartimento HU 35.
- **Verifique sempre, se antes, durante ou após o uso do fluido HU 35 ocorre vazamento para fora do compartimento.** Se for esse o caso, retire a unidade de operação e entre em contato com um técnico de serviços autorizado da Getinge para a reparação.
- Se você tiver uma Unidade de Aquecimento HU 35 afetada, preencha e assine devidamente o formulário de resposta do cliente anexo e envie-o de volta ao seu representante local da Getinge.
- Comunique quaisquer eventos adversos em relação aos produtos afetados ao seu representante Getinge.

Documentos encerrados:

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

Conforme necessário, fornecemos esta 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 .

Atenciosamente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA
Telefone: +49 7222 932 - 0
E-mail: FSCA.cp@getinge.com

Comentários:

País

Hospital / Clínica (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Por favor, envie o formulário preenchido ao seu representante local da Getinge por e-mail, qualidade.brasil@getinge.com