

2023-03-15

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

Referência FSCA: 617044 - HCU 40 - medidas preventivas adicionais

Produto afetado: Unidade de resfriamento do aquecedor de Alta Tensão HCU 40 (artigo número 701044054)

Número de Série Afetado: Vide Mapa de Distribuição

Identificador(es) de Dispositivos Único(s) (UDI-DI): 04037691917566

Em nome de: Usuários da unidade de resfriamento do aquecedor HCU 40

Caro cliente,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH verificou duas tendências para reclamações relativas à unidade de resfriamento do aquecedor HCU 40: mangueiras de drenagem interna degradadas e válvulas depressoras com vazamento.

O HCU 40 é destinado a resfriar ou aquecer um paciente conectado ao circuito de perfusão extracorpóreo e manter constante a temperatura necessária ao paciente. A transferência de temperatura ocorre através de um trocador de calor no circuito de perfusão do paciente e/ou circuito de água de cardioplegia e/ou através de uma manta de aquecimento/arrefecimento.

Para evitar vazamentos de válvulas depressoras e falhas de dispositivos causados por isso, a Maquet Cardiopulmonary GmbH executou três ações de campo: FSCA-18-07-2018, FSCA-06-08-2020 e FSCA-03-02-2021. Apesar desses esforços, a questão não pôde ser resolvida completamente. Portanto, a Maquet Cardiopulmonary GmbH desenvolveu e verificou um sistema de mangueira de recirculação que, em caso de vazamento das válvulas depressoras, direciona o líquido em fuga de volta para o tanque. Além disso, a substituição da mangueira de drenagem do tanque e a verificação de outras mangueiras internas de drenagem e sua substituição, se necessário, deverá melhorar a segurança e a confiabilidade do sistema HCU 40. Esses mitigadores são objeto da presente ação de campo.

Como medida geral de precaução de acordo com as Instruções de Uso do equipamento HCU 40, por favor, mantenha sempre uma unidade de reposição em prontidão a fim de assegurar uma operação completa contínua no caso de um vazamento da mangueira de drenagem interna ou da válvula depressora que leve ao desligamento de um dispositivo.

Considerando a medida de precaução e com base no risco associado a ambas as falhas de funcionamento, não é necessária a desativação geral dos sistemas HCU 40 afetados. Verifique sempre, se antes, durante ou depois de executar qualquer modo de operação do HCU 40 o fluido vaza para fora da carcaça. 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.

Descrição do problema e possíveis consequências**Degradação da mangueira de drenagem do sistema HCU 40**

A degradação do modo de falha foi relatada para várias mangueiras de drenagem do sistema HCU 40 feitas de Poliuretano (PUR) (ver Figura 1 e Figura 2). Entretanto, em uma inspeção mais detalhada, a mangueira de drenagem do tanque foi a mais afetada. Ele está localizado sob o tanque de água e segue uma forma de S entre o compressor e o transformador até o fundo do equipamento HCU 40. Esta mangueira é necessária para

esvaziar o tanque de água ao substituir a água do sistema ou ao drenar a solução de desinfecção ou desincrustação. A mangueira de drenagem do tanque, bem como as outras mangueiras azuis internas de drenagem estão dentro do dispositivo e não são acessíveis ao usuário.



Figura 1: Mangueira de drenagem degradada



Figura 2: Mangueira de cor azul degradada vs. intacta

Uma investigação interna concluiu que as mangueiras de drenagem do tanque dentro da unidade não suportam a vida útil esperada do dispositivo de 10 anos, devido à resistência limitada do material da mangueira PUR contra o desinfetante residual Cloramina-T. Em caso de procedimentos incompletos de desinfecção dos circuitos de água, ou seja, enxágue insuficiente, os resíduos do agente químico podem permanecer dentro da mangueira de drenagem do tanque forçando sua degradação. Além disso, a tensão do material na mangueira é aumentada devido à dissipação do calor do compressor localizado nas proximidades. Ambos os fatores de tensão do material levam a uma degradação que pode resultar em vazamento da mangueira. A análise estatística de confiabilidade revelou que, com 95% de confiança, a probabilidade de mau funcionamento do HCU 40 devido a mangueiras de drenagem degradadas dentro da vida útil esperada está entre 2,1% e 4,3% por ano.

Dependendo da quantidade de vazamento, diferentes consequências podem ser esperadas:

- Se a perda de água for mínima, o material isolante (Armaflex) que envolve a mangueira de drenagem do tanque para minimizar a perda térmica sugará a água e a água eventualmente evaporará. Após a evaporação da água, os resíduos de Cloramina T permaneceriam sobre o material isolante. Neste cenário, o usuário não detectará o mau funcionamento porque o circuito de água está dentro da carcaça do equipamento HCU 40. No entanto, o serviço provavelmente detectará o vazamento durante a inspeção anual de manutenção preventiva do equipamento HCU 40.
- Se a perda de água excede um determinado valor, a água flui no piso. O usuário detecta o vazamento, para o HCU 40 e liga para o serviço autorizado.
- Se a perda de água for significativa e o material isolante que envolve o tubo de escoamento do tanque não puder sugar a água, a água fluirá fora dos tubos de escoamento do tanque na parte superior da caixa que contém a unidade de controle PCB (placa de circuito impresso). A água eventualmente entrará em contato com a unidade de controle PCB ou conexões elétricas internas causando um curto-circuito. Em caso de curto-circuito, o fusível do equipamento HCU 40 irá desarmar e o HCU 40 irá desligar, ou seja, irá parar de bombear água. O serviço abrirá o equipamento HCU 40 detectando sinais de água e o curto-circuito na unidade de controle PCB e posteriormente substituirá os tubos afetados e a unidade de controle PCB.

Para o mau funcionamento, todas as situações potencialmente perigosas foram avaliadas tendo os seguintes resultados:

- Para o dispositivo ficar inoperante com o paciente, foram identificados os danos potenciais seguintes: 'danos aos órgãos/isquemia', 'sangramento', 'prolongamento do suporte cardiopulmonar e/ou tempo total do procedimento', bem como 'inconveniência para o usuário' e o risco para cada dano foi avaliado como médio.
- Para que o dispositivo ficasse inoperante sem o paciente conectado, foram identificados os danos potenciais "atraso do procedimento por mais de um (1) dia" e "inconveniência para o usuário" e o risco para o primeiro dano foi avaliado como médio e baixo para o segundo.

Vazamento da válvula depressora do equipamento HCU 40

O sistema HCU 40 consiste em dois circuitos de água separados com circuito de regulação de temperatura, um para o trocador de calor do oxigenador e/ou a manta de aquecimento/arrefecimento (circuito do paciente), o segundo para o trocador de calor da cardioplegia (circuito da cardioplegia). Há uma válvula depressora localizada em cada circuito. A válvula depressora em cada circuito de água é fechada durante os modos de 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 a fim de evitar que as mangueiras colapsem e para permitir que a água seja bombeada de volta para o tanque.

As reclamações relatadas para a válvula depressora HCU 40 incluem vazamento em todos os casos e, adicionalmente, curto-circuito em alguns casos. Uma investigação interna concluiu que, após executar o modo de esvaziamento do equipamento HCU 40, a válvula depressora pode não fechar completamente. Quando o HCU 40 é então operado novamente, a água pode vaziar para o compartimento interno do HCU 40 durante a desarenação, limpeza e também durante o resfriamento e aquecimento regulares. A análise de confiabilidade estatística calculou que, com 95% de confiança, a probabilidade de falhas da válvula de vácuo do equipamento HCU 40 está entre 2,0% e 3,5% por ano.

Dependendo da quantidade de vazamento, diferentes consequências podem ser esperadas:

- Com uma perda mínima de água, o material isolante (Armaflex) absorverá a água de escape e a água eventualmente evaporará. Resíduos cristalinos de cloramina T (usada para desinfecção) e/ou ácido cítrico (usado para descalcificação) poderiam permanecer no material de isolamento 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 o HCU 40 não for interrompido, o sensor de fluxo da unidade aciona um alarme de "fluxo de água muito baixo".
- 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, o fluido pode chegar à caixa da Placa de Circuito Impresso. Isto pode causar um curto-circuito elétrico e pode levar a um desligamento do HCU 40.

Para o mau funcionamento, todas as situações potencialmente perigosas foram avaliadas tendo os seguintes resultados:

- Para o dispositivo ficar inoperante com o paciente, foram identificados os danos potenciais "danos aos órgãos/isquemia", "sangramento", "prolongamento do suporte cardiopulmonar e/ou tempo total do procedimento", bem como "inconveniência para o usuário" e o risco para cada dano foi avaliado como meio.
- Para que o dispositivo ficasse inoperante sem o paciente conectado, os danos potenciais "atraso do procedimento por mais de um (1) dia" e "inconveniência para o usuário" foram identificados e o risco para cada dano foi avaliado como médio.

Embora o HCU 40 não seja um dispositivo de suporte de vida em si, ele faz parte da família de equipamentos de suporte de vida usados para sustentar e preservar a função fisiológica normal dos pacientes que necessitam de suporte extracorpóreo para terem suas vidas salvas. Em alguns procedimentos, a ausência, ou atraso, da aplicação de hipotermia, e/ou a manutenção de normotermia, pode ter pouco efeito (se houver)

sobre a função fisiológica. Entretanto, em procedimentos complexos e emergentes, um efeito adverso profundo sobre a função fisiológica é provável quando a hipotermia não pode ser aplicada ou a normotermia não pode ser alcançada ou mantida.

A ausência de hipotermia terapêutica tem o potencial de ser uma ameaça à vida em certos procedimentos pouco frequentes, enquanto a perda completa de um HCU 40 pode sinalizar o adiamento ou o adiamento indefinido da cirurgia necessária até que uma substituição adequada do aquecedor-arrefecedor seja localizada.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de danos ao paciente, ferimentos graves ou mortes, nem devido à degradação da mangueira de drenagem do tanque HCU 40, nem devido ao vazamento das válvulas depressora do equipamento HCU 40.

Ações corretivas

- Substituição da mangueira de drenagem do tanque PUR por uma mangueira resistente feita de Vinil-Metil-Silicone (VMQ) **durante a próxima manutenção preventiva anual.**
- Aplicação do isolamento Armaflex na mangueira de drenagem do tanque no nível do compressor **durante a próxima manutenção preventiva**, a fim de proteger a mangueira contra a tensão térmica do compressor.
- Inspeção de todas as outras mangueiras de cor azul feitas de PUR **durante cada manutenção preventiva anual** e substituição se houver sinais de degradação (por exemplo, sinais de vazamento).
- Instalação do sistema de recirculação da válvula depressora **durante a próxima manutenção preventiva** a fim de redirecionar a água vazada das válvulas de vácuo de volta para o tanque.

Ações a serem tomadas pelo cliente

- As unidades HCU40 não serão solicitadas a serem devolvidas e podem ser usadas seguindo os procedimentos regulares de limpeza e desinfecção, como antes.
- Como medida geral de precaução de acordo com a Instrução de Uso do equipamento HCU 40, favor manter **sempre** uma unidade de reposição em espera para garantir o funcionamento contínuo no caso de falha total do dispositivo.
- Verifique **sempre**, se antes, durante ou depois de executar qualquer modo de operação no equipamento HCU 40 o fluido vaza para fora da carcaça. 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.
- Favor identificar todos os HCU 40 em seu estoque e organizar sua próxima manutenção preventiva anual com seu representante local Getinge, **como de costume.**
- Para clientes sem contrato de manutenção: Favor executar todas as manutenções preventivas vindouras de acordo com o novo manual de serviço, bem como a Instrução de Substituição que estará disponível para download em março de 2023 na Getinge Extranet.
- Por favor, informe **sempre** ao seu Representante Getinge quaisquer eventos adversos em relação aos produtos afetados.
- Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento anexa e devolva-a o mais rápido possível, no máximo até **31 de março de 2024**, ao seu

representante local Getinge, mencionando a FSCA-617044 como referência.

Ações a serem tomadas pelo fabricante

- Informe de imediato todos os clientes que possuem os produtos afetados sobre esta Ação de Campo, enviando-lhes a Notificação de Segurança de Campo.
- Crie uma Instrução de Substituição para o Re-Circulamento da Válvula Depressora e Mangueiras de Drenagem do Sistema.
- Atualize o Manual de Serviço e o Protocolo de Serviço, incluindo a verificação visual de todas as mangueiras HCU40 durante a manutenção preventiva anual e a substituição de tais mangueiras por quaisquer sinais de degradação (por exemplo, sinais de vazamento).
- Substitua a mangueira de drenagem do tanque feita de PUR pela nova feita de material VMQ, que é resistente à cloramina T durante a **próxima manutenção preventiva anual**.
- Aplique o isolamento Armaflex na mangueira de drenagem do tanque no nível do compressor **durante a próxima manutenção preventiva**.
- Verifique todas as outras mangueiras feitas de PUR **durante cada manutenção preventiva anual** e substitua se houver sinais de degradação.
- Instale o sistema de recirculação da válvula depressora **durante a próxima manutenção preventiva anual**.
- Para clientes sem contrato de manutenção: O representante local Getinge entrará em contato com o cliente para providenciar a instalação do Kit de Atualização da Válvula Depressora HCU 40 e do Kit da Válvula Depressora HCU 40.

Documentos anexos

- Carta de Reconhecimento do Cliente

Transmissão da Notificação de Segurança de Campo

- Por favor, certifique-se em sua organização de que todos os usuários dos produtos acima mencionados e outras pessoas a serem informadas estejam cientes deste aviso urgente de segurança de campo.
- Por favor, repasse esta notificação para outras organizações nas quais a ação tem impacto.
- Caso tenha fornecido os produtos a terceiros, favor enviar uma cópia destas informações ou informar a pessoa de contato indicada abaixo.
- 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,

Paulo Kaufman

Gerente Sênior de QRC

**Pessoa Responsável pela
Conformidade Regulatória (PRRC)**

Dados de contato do fabricante

Timur Güvercinci

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

ALEMANHA

Telefone: +49 7222 932 - 0

Email: FSCA.cp@getinge.com

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO CLIENTE

Referência FSCA: 617044 - HCU 40 - medidas preventivas adicionais

Produto afetado: Unidade de Resfriamento do Aquecedor de Alta Tensão HCU 40 (artigo número 701044054)
Unidade de Resfriamento do Aquecedor de Baixa Tensão HCU 40 (artigo número 701054917)

Número de Série Afetado: Vide Mapa de Distribuição

Envie este formulário ao seu representante Getinge local o mais tardar até 31 de março de 2024.

Ao preencher este documento e assiná-lo, reconheço que li e compreendi os seguintes pontos associados:

- Li e compreendi esta notificação de segurança de campo para produtos HCU 40 Aquecedor Resfriador de Alta / Baixa Tensão. Tomaremos providências o mais rápido possível de acordo com as instruções dadas.
- Confirmo que distribuí esta Notificação de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

- Eu não tenho o aquecedor de alta/baixa tensão HCU 40 no meu inventário.
- Tenho a seguinte unidade de resfriamento HCU 40 de alta/baixa tensão em meu inventário e
- Eu tenho um Contrato de Manutenção Preventiva com a Getinge ou representante autorizado.
- Não tenho um Contrato de Manutenção Preventiva com Getinge ou representante autorizado.

Seguindo a unidade de resfriamento de alta/baixa tensão HCU 40 afetada estão em nosso inventário:

Número do artigo	Descrição	Número de série

Comentários:

País

Hospital / Clínica (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Favor devolver o formulário preenchido ao seu representante Getinge local por e-mail qualidade.brasil@getinge.com.