

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Soggetto: FSCA-2020-08-14 Sostituzione del cablaggio interno HCU 40

Prodotto interessato: 70104.4054 Unità di riscaldamento e raffreddamento HCU 40 Alto voltaggio
70105.4917 Unità di riscaldamento e raffreddamento HCU 40 Basso voltaggio

Numero di serie interessato: Tutte le unità HCU 40 con un numero di serie inferiore a 90441922

Egregi clienti,

La Maquet Cardiopulmonary GmbH ha ricevuto reclami isolati in relazione a danni termici dell'isolamento del cavo in corrispondenza delle connessioni crimpate del cavo di alimentazione e dei cavi di collegamento elettrico interno (L e N) tra l'interruttore del circuito principale e il filtro di linea dell'unità HCU 40.

La nostra indagine ha dimostrato che le connessioni crimpate di questi cavi non sempre soddisfacevano i requisiti e i criteri di accettazione dello standard IPC/WHMA-A-620. Connessioni crimpate inadeguate possono provocare temperature più elevate che portano a danni termici dell'isolamento del cavo e, nel peggiore dei casi, a un'interruzione del circuito principale, con conseguente non funzionamento dell'unità HCU 40.

Questo effetto può essere accelerato se a seguito della disinfezione dei circuiti dell'acqua gli schizzi d'acqua del serbatoio contenenti residui del principio attivo Clorammina T raggiungono l'interruttore e i cavi collegati, nel caso in cui l'utilizzatore lasci aperti inavvertitamente i rubinetti dei circuiti dell'acqua del paziente e della cardioplegia prima della rimozione dei tubi (come prescritto nelle Istruzioni per l'uso, sezione 7.2.1). L'acqua del serbatoio contenente clorammina T può favorire la corrosione del cavo, che a sua volta può portare, in combinazione con una crimpatura inadeguata, al guasto del dispositivo descritto sopra.

Un'unità HCU 40 che non funzioni correttamente durante la circolazione extracorporea durante la chirurgia cardio-toracica può avere conseguenze critiche o catastrofiche per il paziente, ma secondo la valutazione del rischio di Maquet Cardiopulmonary GmbH ciò è stimato come improbabile.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto reclami per danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi causati da tale problematica.

Sulla base della nostra valutazione del rischio, non è necessaria una disattivazione generale dei sistemi HCU 40 interessati.

Azione correttiva:

- Il cavo di alimentazione e il cablaggio interno dell'HCU 40 interessato verranno sostituiti non più tardi della prossima manutenzione preventiva.
- Il manuale di service dell'HCU 40 ora include un'istruzione per ispezionare i collegamenti crimpati dei cavi elettrici/di alimentazione interni durante la manutenzione annuale e per sostituirli se viene rilevato un danno da calore.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

- Il vostro stock attuale potrebbe includere prodotti interessati da questa azione.
- Come misura precauzionale generale contenuta nelle istruzioni per l'uso dell'HCU 40, tenere sempre un'unità sostitutiva in standby per garantire un funzionamento completo e continuo in caso di guasto totale del dispositivo.
- Assicurarci che i rubinetti dei circuiti dell'acqua del paziente e della cardioplegia siano sempre chiusi dopo la pulizia prima di rimuovere i tubi come descritto nelle Istruzioni per l'uso nella sezione 7.2.1. Ciò garantisce che l'acqua del serbatoio contenente cloramina T non possa entrare all'interno dell'HCU 40.
- Il rappresentante Getinge di zona vi contatterà per organizzare la sostituzione del cavo di alimentazione e del cablaggio interno dei vostri sistemi HCU 40.
- Si prega di compilare debitamente la Lettera di conferma del cliente allegata e di restituirla il prima possibile al rappresentante Getinge locale citando FSCA-2020- 08-14 come riferimento.

Documenti /Allegati

- Lettera di conferma del cliente

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
- Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni su cui ha impatto l'azione.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo inviato questa notifica alle autorità competenti interessate.

In caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale.

Cordiali saluti,*

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY