

2020-08-24

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA

Titolo FSCA:	FSCA-2020-08-06 Sostituzione valvole del vuoto HCU 40
Prodotti coinvolti:	70104.4054 HCU 40 Alto voltaggio 70105.4917 HCU 40 Basso voltaggio
Seriali coinvolti:	Tutte le unità HCU 40 precedenti a S/N 90442012

Gentili clienti,

L'unità di riscaldamento-raffreddamento HCU 40 è destinata al raffreddamento o al riscaldamento di un paziente collegato al circuito di perfusione extracorporea e al mantenimento costante della temperatura del paziente. Il sistema comprende due circuiti dell'acqua separati con regolazione della temperatura. Il primo circuito serve per collegare lo scambiatore di calore dell'ossigenatore e/o la coperta di riscaldamento/raffreddamento. Il secondo circuito è destinato al collegamento dello scambiatore di calore per la cardioplegia.

Entrambi i circuiti dell'acqua dell'HCU 40 sono dotati di più valvole che controllano il flusso dell'acqua. Una di queste valvole è la valvola del vuoto. È presente una valvola del vuoto in ogni circuito, il circuito dell'acqua del paziente e il circuito dell'acqua per la cardioplegia.

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha ricevuto reclami in relazione a perdite dalle valvole del vuoto dell'HCU 40.

La valvola del vuoto in ogni circuito dell'acqua è chiusa durante le modalità operative dell'HCU 40 di debollaggio, riscaldamento e raffreddamento, pulizia. Durante la modalità di svuotamento, che viene eseguita regolarmente dopo ciascun intervento chirurgico, viene applicata una pressione al rispettivo circuito dell'acqua che apre la valvola del vuoto. L'aria viene aspirata nel circuito per evitare che i tubi collassino così da consentire all'acqua di essere pompata nuovamente nel serbatoio.

Sulla base di prove tecniche, è possibile che dopo aver eseguito la fase di svuotamento, la valvola del vuoto non si richiuda completamente. Quando l'HCU 40 viene quindi azionato di nuovo, l'acqua può fuoriuscire durante le fasi di debollaggio e pulizia ma anche durante il normale raffreddamento e riscaldamento attraverso la valvola del vuoto non completamente chiusa nello scomparto interno dell'HCU 40. A seconda della quantità di perdita si può riscontrare:

- Con una perdita d'acqua minima, il materiale isolante assorbirà l'acqua che fuoriesce e l'acqua alla fine evaporerà. In caso di perdite dalla valvola del vuoto durante la modalità di pulizia, residui cristallini di clorammina T (utilizzata per la disinfezione) e/o acido citrico (utilizzato per la disincrostazione) potrebbero rimanere sul materiale isolante dopo l'evaporazione.
- Se la perdita di acqua o di soluzione detergente/disinfettante è eccessiva, il materiale isolante non può più assorbirla e il fluido scorrerà sul pavimento. Se la perdita non viene rilevata e l'HCU 40 non viene spento, il sensore di flusso dell'unità attiva un allarme di "errore flusso d'acqua troppo basso", causato dall'aria aspirata nel circuito dell'acqua a causa della chiusura incompleta della valvola del vuoto.
- Se la perdita è significativa e il materiale isolante del circuito dell'acqua non può assorbire l'acqua o la soluzione di pulizia / disinfezione che fuoriesce dalla valvola del vuoto, il fluido può raggiungere la scatola del circuito stampato. Ciò potrebbe causare un cortocircuito elettrico e potrebbe portare allo spegnimento dell'HCU 40.

Una perdita significativa di una valvola del vuoto chiusa in modo errato viene generalmente rilevata già durante il debollaggio (in fase di preparazione del dispositivo prima dell'intervento chirurgico) o durante la modalità di pulizia. Pertanto, controllare se durante o dopo l'esecuzione di queste modalità operative fuoriesce del fluido dall'alloggiamento dell'HCU 40. In tal caso, mettere fuori servizio l'unità e contattare un tecnico dell'assistenza Getinge autorizzato per la riparazione.

Se il malfunzionamento non viene rilevato prima dell'uso su un paziente, sono possibili conseguenze critiche o catastrofiche per il paziente, ma secondo la valutazione del rischio di Maquet Cardiopulmonary GmbH questo rischio viene stimato come improbabile.

La Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto alcun reclamo per danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi causati dalla perdita di una valvola del vuoto dell'unità HCU 40.

Come misura precauzionale generale 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 perdita della valvola del vuoto sopra descritta.

Considerando la misura precauzionale e in base al rischio associato alla perdita della valvola del vuoto, non è quindi necessaria una dismissione generale dei sistemi HCU 40 interessati.

Azione correttiva:

- Maquet Cardiopulmonary GmbH ha validato e testato un nuovo tipo di valvola per vuoto per HCU 40. Le valvole per vuoto esistenti nei sistemi HCU 40 interessati saranno sostituite dalle nuove valvole con comprovata compatibilità dei materiali e affidabilità funzionale a lungo termine.
- Si prega di notare che questa sostituzione riguarda anche i clienti in possesso di HCU 40, che in precedenza erano stati interessati dalla FSCA-2018-07-18 Perdita valvola del vuoto HCU 40.

Consigli sulle misure da adottare da parte dell'utente:

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post vendita, la vostra attuale dotazione potrebbe contenere un prodotto interessato da questa azione correttiva.
- Come misura precauzionale generale nelle istruzioni per l'uso dell'HCU 40, tenere sempre in standby un'unità sostitutiva per garantire un funzionamento completo e continuo in caso di perdita della valvola del vuoto sopra descritta.
- Le valvole del vuoto nelle HCU 40 interessate devono essere sostituite dal nuovo modello il prima possibile, considerando come termine ultimo la prossima manutenzione preventiva annuale.
- Il rappresentante Getinge di zona vi contatterà per organizzare la sostituzione delle valvole del vuoto dei vostri sistemi HCU 40.
- Se si dispone di un'unità HCU 40 interessata, completare debitamente la lettera di conferma del cliente allegata e restituirla il prima possibile a **FSCA.italy@getinge.com** citando FSCA-2020-08-06 come riferimento.

Documenti/Allegati di riferimento:

- Lettera di conferma del cliente

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e a eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.
- Vi preghiamo di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni che possano essere interessate dalle presenti misure.
- Vi preghiamo di tenere in considerazione questo avviso e le conseguenti misure per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere causato e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione correttiva nel più breve tempo possibile.

Ai sensi di legge, abbiamo trasmesso la presente notifica alle Autorità Competenti.

Qualora aveste domande o desideriate maggiori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante Getinge locale.

Cordialmente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA