

24 agosto 2021

**URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA**

**Soggetto:** FSCA-2021-08-19 Sostituzione annuale preventiva valvola a 3 vie HCU40

**Prodotto interessato:** 70104.4054 Unità di riscaldamento-raffreddamento HCU 40 alta tensione  
70105.4917 Unità di riscaldamento-raffreddamento HCU 40 a bassa tensione

**Numero di serie interessato:** Tutti i sistemi HCU 40

Egregi clienti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha ricevuto reclami per l'unità di riscaldamento-raffreddamento HCU 40 sullo scioglimento del ghiaccio in relazione a malfunzionamenti della valvola a 3 vie.

L'analisi statistica indica che con l'aumento del tempo di funzionamento del dispositivo HCU 40 aumenta la probabilità di malfunzionamento della valvola a 3 vie. Al fine di ridurre significativamente la probabilità di malfunzionamento della valvola a 3 vie, Maquet Cardiopulmonary sta avviando un'azione preventiva sul campo per la sostituzione annuale delle valvole a 3 vie HCU 40 durante la regolare manutenzione.

**Descrizione del problema:**

L'unità di riscaldamento-raffreddamento HCU 40 è concepita per raffreddare o riscaldare un paziente collegato al circuito di perfusione extracorporea e mantenere costante la temperatura del paziente richiesta. Il sistema comprende due circuiti idraulici separati con regolazione della temperatura. Il primo circuito serve per il collegamento dello scambiatore di calore dell'ossigenatore e/o della coperta di riscaldamento/raffreddamento. Il secondo circuito è destinato al collegamento dello scambiatore di calore per cardioplegia. Entrambi i circuiti idraulici dell'HCU 40 sono dotati di valvole multiple che controllano il flusso dell'acqua. Le valvole a 3 vie regolano l'equilibrio dell'acqua calda e fredda circolata in entrambi i circuiti dell'acqua del paziente e della cardioplegia.

Un'analisi dell'affidabilità statistica ha rivelato che, con una confidenza del 95%, la probabilità di malfunzionamento della valvola a 3 vie entro la sua vita utile prevista di 10 anni è compresa tra il 14,1% e il 22,8%.

La mancata corretta applicazione delle procedure di disinfezione e/o disincrostazione dei circuiti idraulici (es. dissoluzione insufficiente degli agenti durante la preparazione della soluzione, temperature troppo basse, dosaggio errato e/o risciacqui insufficienti) può portare a depositi cristallini nella valvola a 3 vie favorendo corrosione e malfunzionamenti.

Se la valvola a 3 vie non si chiude completamente, l'acqua calda viene rimandata al serbatoio dell'acqua fredda, provocando un aumento della temperatura dell'acqua del serbatoio. Questo, a sua volta, accelera lo scioglimento del blocco di ghiaccio presente nel serbatoio dell'acqua fredda. Di conseguenza, la diminuzione della massa del blocco di ghiaccio, con l'aumento della temperatura del serbatoio, riduce la capacità del dispositivo di raffreddare un paziente.

Il modello di guasto varia da una lieve compromissione funzionale della valvola a 3 vie associata a discreto scioglimento prematuro del blocco di ghiaccio del circuito idrico interessato a un guasto completo della valvola a 3 vie con scioglimento significativamente prematuro e rapido del ghiaccio blocco e regolazione della temperatura alterata a causa della capacità di raffreddamento insufficiente.

A causa della natura del problema, la maggior parte degli utenti non rileverà un malfunzionamento se la quantità di acqua guidata nel serbatoio dell'acqua è relativamente bassa. Il tipico errore "blocco di ghiaccio che si scioglie rapidamente" si verifica se la quantità di acqua calda guidata nel serbatoio dell'acqua raggiunge un limite per cui il cliente noterà una significativa perdita di prestazioni di raffreddamento dopo un tempo di raffreddamento relativamente breve.

Secondo la nostra analisi dei reclami, i guasti della valvola a 3 vie sono stati rilevati prevalentemente durante l'assistenza tecnica.

Prendendo in considerazione la possibilità di un malfunzionamento della valvola a 3 vie, prima o durante l'applicazione clinica, sono ipotizzabili le seguenti potenziali conseguenze per la salute (danni) immediate e a lungo termine:

- Danno d'organo e/o ischemia se il raffreddamento sistemico e/o localizzato è ritardato o non disponibile.
- Il ritardo o addirittura l'annullamento, di una/e procedura/i dovuta/e all'indisponibilità (a breve o a lungo termine) di un'unità di riscaldamento-raffreddamento.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto alcun reclamo per danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi causati da un malfunzionamento della valvola a 3 vie dell'HCU 40.

A causa della direzione del flusso d'acqua attraverso la valvola a 3 vie, le prestazioni di riscaldamento dell'HCU 40 non sono influenzate e quindi il riscaldamento del paziente non è influenzato da un malfunzionamento della valvola a 3 vie.

**Azione preventiva:**

- La valvola a 3 vie verrà sostituita ogni 12 mesi durante la regolare manutenzione annuale, in attesa di una soluzione a lungo termine, per prevenire il degrado a lungo termine e un guasto di questo componente durante la vita utile stimata dell'HCU 40.
- Il manuale di assistenza tecnica dell'HCU 40 aggiornato con le istruzioni per sostituire la valvola a 3 vie durante la manutenzione annuale verrà fornito ai tecnici dell'assistenza autorizzati Getinge.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post-vendita, il vostro stock attuale potrebbe includere prodotti interessati da questa azione.
- **Si prega di seguire le istruzioni per l'uso dell'HCU 40** per prevenire incidenti legati a malfunzionamenti della valvola a 3 vie HCU 40, in particolare
  - Capitolo 2.2.1 Misure precauzionali
  - Capitolo 2.2.5 Monitoraggio e sensori
  - Capitolo 4.6.2 Controllo prima di ogni applicazione
  - Capitolo 7.2 Decalcificazione e disinfezione dei circuiti idraulici
- Prima di ogni applicazione:
  - Eseguire l'autotest dell'HCU 40: Se il dispositivo è già acceso, spegnerlo e riaccenderlo, in modo che il controllo funzionale venga eseguito automaticamente.
  - Verificare che le dimensioni dei blocchi di ghiaccio nel serbatoio dell'HCU 40 siano sufficienti.
  - Assicurarci che sia disponibile ghiaccio tritato.
  - Tenere sempre un'unità sostitutiva in standby per garantire il funzionamento continuo in caso di significativo malfunzionamento della valvola a 3 vie o guasto completo del sistema.
- Durante l'applicazione:
  - Monitorare continuamente soprattutto la temperatura del paziente e la temperatura del sangue del sistema di perfusione da un sistema di monitoraggio indipendente.
  - Regolando la temperatura in caso di raffreddamento, ispezionare visivamente la dimensione effettiva dei blocchi di ghiaccio nel serbatoio HCU 40.
  - Se non è disponibile abbastanza ghiaccio, seguire le procedure per aggiungere ghiaccio tritato al serbatoio secondo le istruzioni per l'uso o utilizzare un dispositivo sostitutivo.
- Decalcificazione e disinfezione dei circuiti idraulici:
  - Seguire le istruzioni per l'uso per determinare la quantità di dosaggio corretta per la preparazione della soluzione di cloramina-T per la disinfezione e la concentrazione di acido citrico per la disincrostazione.
  - Sciogliere completamente la polvere di cloramina-T e acido citrico a ca. 35°C durante la preparazione della soluzione all'uso per evitare depositi delle sostanze nei circuiti.
  - Seguire attentamente le procedure di risciacquo dopo aver applicato la soluzione di cloramina-T o acido citrico.
- Se si dispone di un sistema HCU 40 interessato, completare debitamente la Lettera di conferma del cliente allegata e restituirla il prima possibile al rappresentante Getinge locale.

**Documenti/allegati referenziati:**

- 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 ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Si prega di mantenere la consapevolezza sull'avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle necessarie agenzie di regolamentazione.

**In caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale o inviare un'e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com).**

Cordiali saluti,\*

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA

\*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiopulmonary GmbH