

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO

Oggetto:	598097: Sostituzione preventiva dei raccordi del serbatoio HU 35
Prodotto interessato:	Unità di riscaldamento HU 35, 230 V Unità di riscaldamento HU 35, 115 V
Numeri di serie interessati:	Tutti i dispositivi HU 35, 230 V con numero di serie inferiore a 90039999 e tutti i dispositivi HU 35, 115 V con numero di serie inferiore a 90034999

Gentile cliente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha ricevuto segnalazioni per l'unità di riscaldamento HU 35 per delle perdite in relazione ai raccordi del serbatoio dell'acqua.

L'analisi statistica indica che con l'aumento del tempo di funzionamento dell'HU 35, la probabilità di perdite entro la sua vita utile prevista di 10 anni aumenta a causa del degrado del materiale dei raccordi del serbatoio. Al fine di ridurre significativamente la probabilità di perdite, Maquet CardioPulmonary GmbH sta avviando un'azione preventiva sul campo per la sostituzione dei raccordi del serbatoio HU 35 durante la regolare manutenzione.

Descrizione del problema:

L'unità di riscaldamento HU 35 funge da fonte di calore per mantenere la temperatura corporea del paziente tramite uno scambiatore di calore di un ossigenatore PLS o un modulo HLS o altri scambiatori di calore con l'ossigenatore come parte di circuiti extracorporei. I raccordi del serbatoio HU 35 all'interno dell'unità collegano il serbatoio dell'acqua al sistema di tubazioni interne del dispositivo.

Sulla base dell'indagine interna sui reclami e di test intensivi di compatibilità dei materiali in condizioni peggiorate per simulare in tempo reale un più intenso invecchiamento e stress dei materiali, è stato scoperto che gli attuali raccordi per serbatoi d'acqua HU 35 in poliammide hanno una resistenza limitata al cloro, che viene rilasciato in una certa misura dalla clorammina T utilizzata per la disinfezione del circuito idraulico dell'unità.

L'analisi statistica dell'affidabilità ha rivelato con una confidenza del 95 %, che la probabilità di perdite dovute al degrado del materiale dei raccordi del serbatoio HU 35 entro la vita utile prevista di 10 anni del dispositivo è compresa tra l'1,6% e il 5%.

La mancata applicazione delle procedure di disinfezione del circuito idraulico (es. dosaggio errato e/o risciacqui insufficienti) o l'uso frequente e puramente "preventivo" del protocollo di disinfezione ad alta efficacia con soluzione di clorammina-T al 5% per 24 ore senza i requisiti per l'applicazione (invece della disinfezione di routine settimanale con clorammina T al 2% per 90 min.), aumenta lo stress del materiale e il potenziale degrado dei raccordi dei serbatoi HU 35.

L'HU 35 soddisfa i requisiti di un'apparecchiatura di Classe I ME secondo la 60601-1. Ciò significa che tutte le parti metalliche sono collegate alla terra di protezione fintanto che il cavo di alimentazione è collegato alla terra di protezione. Prima di accendere l'HU 35, collegarlo secondo le istruzioni per l'uso al nodo equipotenziale. Il conduttore equipotenziale consente di collegare direttamente l'apparecchio elettrico al collegamento equipotenziale dell'impianto elettrico, oltre al conduttore di terra di protezione nel cavo di alimentazione.

Prima dell'uso clinico dell'unità di riscaldamento HU 35, soprattutto quando si avvia la circolazione del dispositivo per la disaerazione, si prega di verificare se fuoriesce del liquido dall'alloggiamento dell'HU 35. In questo caso, o se l'acqua fuoriesce dall'alloggiamento durante o dopo l'utilizzo del dispositivo, disattivare l'unità e contattare un tecnico autorizzato Getinge per la riparazione.

Considerando che un raccordo del serbatoio degradato può causare perdite d'acqua dell'HU 35 e l'acqua può entrare in contatto con un componente elettrico, prima o durante l'applicazione del dispositivo, alcuni, nessuno o tutti i seguenti danni sono potenzialmente possibili:

- Scossa elettrica/ustione/aritmia cardiaca (utente, paziente, terzi)
- Ipotermia
- Ritardo della terapia
- Disagi per l'utente dovuti alla sostituzione del prodotto/dispositivo

Maquet CardioPulmonary GmbH non ha ricevuto alcun reclamo per danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi causati da un HU 35 che perde dai raccordi del serbatoio.

Come misura precauzionale generale nelle istruzioni per l'uso dell'HU 35, tenere sempre un'unità sostitutiva in standby per garantire un funzionamento continuo nel caso della perdita descritta.

Considerando le misure precauzionali e sulla base della valutazione del rischio associata a un HU 35 che perde, non è richiesta una disattivazione generale del dispositivo.

Azione**preventiva:**

- In attesa della disponibilità di futuri componenti in un nuovo materiale più robusto, nelle unità HU 35 più vecchie di un anno dall'installazione, i raccordi del serbatoio HU 35 in poliammide saranno sostituiti da un kit di componenti dello stesso materiale, per evitare degrado e perdite a lungo termine.
- Non appena i raccordi del serbatoio HU 35 e il tappo a vite del punto di deflusso del serbatoio (attualmente anch'esso in poliammide, ma poco importante per il degrado) saranno disponibili in un nuovo materiale resistente qualificato (presumibilmente nell'ottobre 2022), la sostituzione dei componenti proseguirà nel nuovo materiale di qualità durante la regolare manutenzione annuale.

Azione che deve essere intrapresa dall'utente:

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post-vendita, le vostre scorte attuali potrebbero includere prodotti interessati da questa azione. Esaminare immediatamente il vostro inventario per determinare se avete unità HU 35 nel vostro inventario.
- Il personale di assistenza autorizzato Getinge vi contatterà per fissare un appuntamento con voi al fine di eseguire la sostituzione dei raccordi del serbatoio e del tappo a vite come descritto sopra.
- Prima di accendere l'HU 35, collegarlo al connettore equipotenziale.
- **Si prega di tenere sempre un'unità sostitutiva in standby** al fine di garantire un funzionamento continuo in caso di perdite dall'alloggiamento dell'HU 35.
- **Controllare sempre se prima, durante o dopo l'uso dell'HU 35 fuoriesce del liquido dall'alloggiamento.** In questo caso, mettere fuori servizio l'unità e contattare un tecnico autorizzato Getinge per la riparazione.
- Se si dispone di un'unità di riscaldamento HU 35 interessata, si prega di compilare e firmare debitamente il modulo di risposta del cliente allegato e di rispedirlo al rappresentante Getinge locale.
- Segnalate eventuali eventi avversi relativi ai prodotti interessati al vostro rappresentante Getinge.

Documenti allegati:

- Modulo di risposta del cliente

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- 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 conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi 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 Agenzie Regolatorie interessate.

In caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale o inviare una e-mail a FSCA.italy@getinge.com.

Cordiali saluti,

Maquet CardioPulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Oggetto: FSCA-598097: Sostituzione preventiva dei raccordi del serbatoio HU 35

Prodotto interessato: Unità di riscaldamento HU 35, 230 V
Unità di riscaldamento HU 35, 115 V

Numeri di serie interessati: Tutti i dispositivi HU 35, 230 V con numero di serie inferiore a 90039999 e tutti i dispositivi HU 35, 115 V con numero di serie inferiore a 90034999

- Ho letto e compreso questo avviso di sicurezza sul campo.
- Confermo di aver distribuito questo avviso di sicurezza sul campo al personale interessato.
- I seguenti prodotti interessati sono nel nostro inventario:

Codice articolo	Descrizione	Numero di serie

Nome Ospedale / Clinica	Indirizzo completo Ospedale / Clinica
Data	Nome e Ruolo Compilatore
	Firma

Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale tramite e-mail all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, data di entrata in vigore 2019-09-15