

GETINGE GROUP SPAIN S.L.U.
C/ Marie Curie, 5. Edif. Alpha. Pl.6ª
28521 RIVAS VACIAMADRID
MADRID

Alerta Sanitaria FSCA 617044 HCU 40 - Actualización

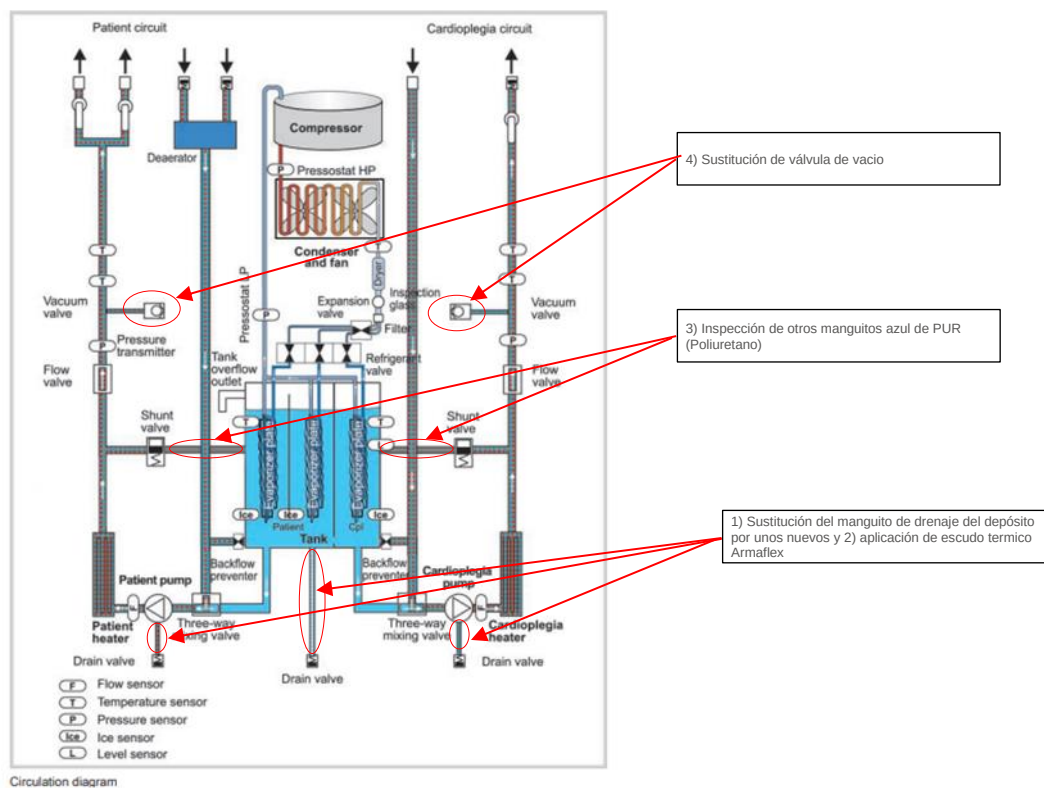
Estimado cliente,

Por la presente le adjuntamos a este correo la actualización de la Nota de Aviso alerta sanitaria FSCA 617044 del equipo HCU40.

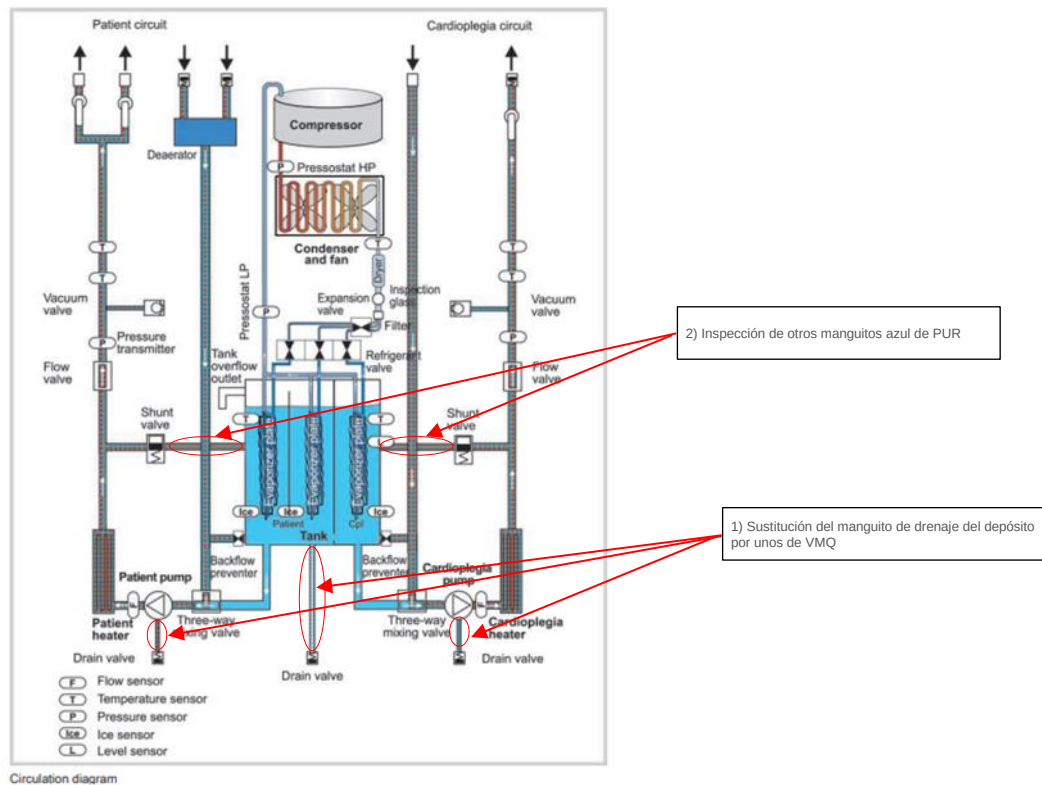
Esta Nota de Aviso se comunicó inicialmente en marzo 2023 y tuvo una actualización en junio 2023.

El motivo de esta actualización es informar a nuestros usuarios que fueron aprobados y están disponibles los materiales faltantes para completar la corrección de sus equipos HCU 40. En consecuencia, podremos finalizar las correcciones de las deficiencias reportadas en la alerta sanitaria FSCA 617044 en sus equipos HCU 40.

En la actualización de la Nota de Aviso del pasado junio 2023, les informamos de las acciones correctivas siguientes que se llevaron a cabo entre 2023 y 2024:



En esta nueva actualización de la Nota de Aviso de marzo 2025 de la alerta FSCA 617044, les informamos que ya disponemos del repuesto definitivo del manguito de drenaje del depósito anteriormente de Poliuretano (PUR) por uno de vinilo-metil-silicona (VMQ) y que se seguirá haciendo inspección de los demás manguitos de PUR azul durante los mantenimientos preventivos anuales.



Nuestro departamento de Servicio se pondrá en contacto con ustedes para planificar y realizar la corrección final de sus equipos.

Quedamos a su disposición si necesitan cualquier aclaración adicional.

Atentamente

Fdo:

Séverine Moine Responsable QARA – Responsable Técnico

GETINGE GROUP SPAIN S.L.U.
C/ Marie Curie, 5. Edif. Alpha. Pl.6ª
28521 RIVAS VACIAMADRID

2025-03-05

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

SRN del fabricante: DE-MF-000020091

Referencia FSCA: 617044 - HCU 40 - Medidas preventivas adicionales

Producto afectado: Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40, alta tensión (número de artículo 701044054) (distribuido en Europa)
Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40, baja tensión (número de artículo 701054917) (no distribuido en Europa)

Números de serie afectados: Todos

Identificador exclusivo de dispositivos (UDI-DI): 04037691917566, 04058863222844

A la atención de: Usuarios de la unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40

Esta Nota de aviso es una actualización de la Nota de Aviso de la alerta 617044 que se comunicó inicialmente en marzo 2023, y que se actualizó posteriormente en junio 2023.

Los cambios de la versión 2 a la versión 3 se muestran subrayados en amarillo.

Estimado y apreciado cliente:

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha determinado dos tendencias de quejas relacionadas con la unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40: manguitos de drenaje internos degradados y fugas en las válvulas de vacío.

La unidad HCU 40 está diseñada para enfriar o calentar a un paciente conectado al circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura requerida del paciente. La transmisión de la temperatura se realiza a través de un intercambiador térmico en el circuito de perfusión del paciente y/o en el circuito de agua de cardioplejía y/o a través de una manta térmica e hipotérmica.

Para evitar fugas en la válvula de vacío y fallos del dispositivo causados por ello, Maquet Cardiopulmonary GmbH aplicó tres medidas correctivas: FSCA-2018-07-18, FSCA-2020-08-06 y FSCA-2021-02-03. A pesar de estos esfuerzos, el problema no se pudo resolver por completo. Maquet Cardiopulmonary GmbH **desarrolló y verificó** un sistema de manguito de recirculación que, en caso de fuga de las válvulas de vacío, dirige el líquido que se escapaba de vuelta al depósito **(medida correctora ya aplicada a los equipos HCU 40 durante 2023 y 2024)**. Tenga en cuenta que este sistema de manguitos de recirculación no se considera un nuevo diseño, sino una medida de mitigación en relación con el diseño actual. En segundo lugar, se realizó la sustitución del manguito de drenaje del depósito. **Además, se aplicó** una protección térmica Armaflex al manguito de drenaje del circuito principal para mitigar el efecto térmico de la línea del compresor. Esta medida complementaria se incluyó aunque no se ha identificado ninguna tendencia en relación con este modo de fallo. Estas medidas de mitigación mejoraron la seguridad y fiabilidad del sistema HCU 40 y son objeto de la presente medida correctiva.

Como se menciona en las instrucciones de uso de la HCU 40, como medida preventiva general se recomienda que se mantenga siempre una unidad de repuesto en modo de espera para garantizar un funcionamiento

continuo y completo en caso de producirse una fuga en el manguito de drenaje interno o en la válvula de vacío que provoque la parada del aparato.

Teniendo en cuenta la medida preventiva y según el riesgo asociado a ambos fallos de funcionamiento, no fue necesario poner fuera de servicio los sistemas HCU 40 afectados. Hay que comprobar siempre si antes, durante o después de emplear cualquier modo de funcionamiento de la HCU 40 se producen fugas de fluido por fuera de la carcasa. En ese caso, detenga el funcionamiento de la unidad y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento autorizado de Getinge para la reparación.

Descripción del problema y posibles consecuencias

Degradación del manguito de drenaje del sistema HCU 40

Se comunicó la degradación del modo de fallo en varios manguitos de drenaje del sistema HCU 40 fabricados en poliuretano (PUR) (véanse las Figura 1 y Figura 2). Sin embargo, al realizar una inspección más detallada, el manguito de drenaje del depósito era el elemento más afectado. Está situado debajo del depósito de agua y sigue una forma en S entre el compresor y el transformador hasta la parte inferior de la HCU 40. Este manguito es necesario para vaciar el depósito de agua cuando se cambia el agua del sistema o cuando se drena la solución desinfectante o descalcificadora. Tanto el manguito de desagüe del depósito como el resto de los manguitos de desagüe internos azules se encuentran dentro del equipo y no son accesibles para el usuario.



Figura 1: Manguito de drenaje degradado



Figura 2: Manguito degradado vs. manguito intacto de color azulado

Una investigación interna concluyó que los manguitos de drenaje del depósito del interior de la unidad no soportan la vida útil prevista del dispositivo de 10 años debido a la resistencia limitada del material del manguito de PUR frente a los residuos del desinfectante cloramina T. En caso de procedimientos de desinfección incompletos de los circuitos de agua, es decir, un enjuague insuficiente, pueden quedar residuos del agente químico dentro del manguito de drenaje del depósito, lo que forzará su degradación. Este factor de tensión del material, en última instancia, podría provocar fugas en el manguito. El análisis estadístico de fiabilidad reveló que, con un 95 % de confianza, la probabilidad de que la HCU 40 funcione mal debido a la degradación de los manguitos de drenaje dentro de la vida útil prevista es de entre el 2,1 y el 4,3 % por año.

En función de la cantidad de fugas, se pueden esperar diferentes consecuencias:

- Si la pérdida de agua es mínima, el material de aislamiento (Armaflex) que rodea el manguito de drenaje del depósito para minimizar la pérdida térmica succionará el agua, que finalmente se evaporará. Después de que el agua se evapore, los residuos de cloramina T permanecerán en el material de aislamiento. En este caso, el usuario no detectará la avería porque el circuito de agua

está dentro del alojamiento de la HCU 40. Sin embargo, es probable que el servicio técnico detecte la fuga durante la inspección de mantenimiento preventivo anual de la unidad HCU 40.

- Si la pérdida de agua supera un valor determinado, el agua llegará al suelo. El usuario detecta la fuga, detiene la HCU 40 y llama al servicio técnico autorizado.
- Si la pérdida de agua es significativa y el material de aislamiento que rodea el tubo de drenaje del depósito no puede succionar el agua, el agua saldrá de los tubos de drenaje del depósito en la parte superior de la caja que contiene la placa de circuito impreso (PCB) de la unidad de control. Finalmente, el agua entrará en contacto con la PCB de la unidad de control o con la conexión eléctrica interna, lo que producirá un cortocircuito. En caso de cortocircuito, el fusible de la HCU 40 se activará y la HCU 40 se apagará, es decir, dejará de bombear agua. El servicio técnico abrirá la HCU 40 para detectar signos de agua y cortocircuitos en la PCB de la unidad de control y, posteriormente, sustituirá los tubos afectados y la PCB de la unidad de control.

Se evaluaron todas las posibles situaciones de peligro relacionadas con la avería, y los resultados fueron los siguientes:

- En el caso de que el dispositivo dejara de funcionar con el paciente conectado, se detectaron los posibles «daños orgánicos/isquemia», «sangrado», «prolongación de la asistencia cardiopulmonar y/o tiempo total del procedimiento», así como «incomodidad para el usuario», y se estableció que el nivel de riesgo de estos daños es medio.
- En el caso de que el dispositivo dejara de funcionar sin que el paciente estuviera conectado, se detectaron los posibles daños «retraso del procedimiento durante más de un (1) día» e «incomodidad para el usuario». El riesgo de este primer daño se estableció como medio y el segundo como bajo.

Fuga en la válvula de vacío de la HCU 40

El sistema HCU 40 se compone de dos circuitos de agua independientes con circuito de regulación de temperatura, uno para el intercambiador térmico del oxigenador y/o la manta de calentamiento/enfriamiento (circuito del paciente) y el segundo para el intercambiador térmico de cardioplejía (circuito de cardioplejía). Hay una válvula de vacío en cada circuito. La válvula de vacío de cada circuito de agua está cerrada durante los modos de funcionamiento de la unidad HCU 40: desaireación, calentamiento, refrigeración y limpieza. Durante el modo de vaciado, que se realiza periódicamente después de la cirugía, se aplica una subpresión al circuito de agua correspondiente que abre la válvula de vacío. Se aspira aire en el circuito para evitar que los manguitos se colapsen y permitir que el agua se bombee de vuelta al depósito.

Las quejas comunicadas sobre la válvula de vacío de la HCU 40 incluyen fugas en todos los casos y cortocircuitos en algunos de ellos. Una investigación interna concluyó que, después de ejecutar el modo de vaciado de la HCU 40, es posible que la válvula de vacío no se cierre por completo. Cuando se vuelve a utilizar la HCU 40, puede producirse una fuga de agua hasta el compartimento interior del sistema durante la desaireación y la limpieza, pero también durante la refrigeración y el calentamiento periódicos. En el análisis estadístico de la fiabilidad se calculó que, con una fiabilidad del 95 %, la probabilidad de fallos de las válvulas de vacío de la HCU 40 se sitúa entre el 2,0 y el 3,5 % al año.

En función de la cantidad de fugas, se pueden esperar diferentes consecuencias:

- Con una pérdida de agua mínima, el material de aislamiento (Armaflex) absorberá el agua que se escape y el agua acabará evaporándose. Pueden quedar residuos cristalinos de cloramina T (utilizada para la desinfección) y ácido cítrico (utilizado para la descalcificación) en el material aislante después de la evaporación.
- Si la pérdida de agua o de solución de limpieza/desinfección es excesiva, el material aislante ya no podrá absorberla y el líquido fluirá hasta el suelo. Si la fuga no se detecta y la HCU 40 no se detiene, el sensor de flujo de la unidad activa una alarma de «error de caudal de agua demasiado bajo».

- Si la fuga es importante y el material aislante del circuito de agua no puede absorber el agua saliente o la solución de limpieza/desinfección, el líquido puede llegar a la caja de la placa de circuito impreso. Esto puede provocar un cortocircuito eléctrico y podría provocar que el equipo HCU 40 se apague.

Se evaluaron todas las posibles situaciones de peligro relacionadas con la avería, y los resultados fueron los siguientes:

- En el caso de que el dispositivo dejara de funcionar con el paciente conectado, se detectaron los posibles «daños orgánicos/isquemia», «sangrado», «prolongación de la asistencia cardiopulmonar y/o tiempo total del procedimiento», así como «incomodidad para el usuario», y se estableció que el nivel de riesgo de estos daños es medio.
- En el caso de que el dispositivo dejara de funcionar sin que el paciente estuviera conectado, se detectaron los posibles daños «retraso del procedimiento durante más de un (1) día» e «incomodidad para el usuario». Se estableció que ambos daños representan un nivel de riesgo medio.

Aunque la HCU 40 no es un dispositivo de soporte vital en sí, forma parte de la familia de equipos de soporte vital empleados para mantener y preservar la función fisiológica normal de aquellos pacientes que requieren un soporte extracorpóreo que les salve la vida. En algunos procedimientos, la ausencia o el retraso de la aplicación de hipotermia y/o el mantenimiento de la normotermia pueden tener muy poco efecto (si lo hubiera) en la función fisiológica. Sin embargo, en procedimientos complejos y emergentes, es probable que se produzca un efecto adverso profundo en la función fisiológica cuando no puede aplicarse hipotermia o no puede lograrse o mantenerse la normotermia.

La ausencia de hipotermia terapéutica puede ser potencialmente mortal en determinados procedimientos poco frecuentes, mientras que la pérdida completa de una HCU 40 puede provocar el aplazamiento o el retraso indefinido de una operación necesaria hasta que se localice otro aparato de hipotermia adecuado para estos fines.

Maquet Cardiopulmonary GmbH no ha recibido ninguna queja de daños al paciente, lesiones graves o mortales, ni debido a la degradación del manguito de drenaje del depósito de la HCU 40 ni a la fuga de las válvulas de vacío de la HCU 40.

Mientras tanto, se ha verificado finalmente el cambio de diseño necesario pendiente que sirve como medida correctiva. Esto significa que ahora se pueden realizar trabajos de correcciones de los equipos afectados en países que dependen del marcado CE.

Acciones correctoras

Para los dispositivos que aún no se hayan reprocesado (p. ej., productos con menos de un año de antigüedad):

- **Sustitución del manguito de drenaje del depósito de PUR por un manguito resistente de vinilo-metil-silicona (VMO) durante el siguiente mantenimiento preventivo anual.**
- **Aplicación de una protección térmica fabricada con aislamiento Armaflex en el manguito de drenaje del circuito principal durante el siguiente mantenimiento preventivo con el fin de proteger el manguito de la tensión térmica de la línea del compresor.**
- **Inspección de todos los demás manguitos de color azul hechos de PUR durante todos los mantenimientos preventivos anuales de acuerdo con lo establecido en el manual de mantenimiento y sustitución si hay signos de degradación (p. ej., signos de fuga).**

- Instalación del sistema de recirculación de la válvula de vacío **durante el siguiente mantenimiento preventivo** para redirigir el agua que se filtra de las válvulas de vacío de vuelta al depósito.

Nota: Esta medida no aplica en España ya que no distribuyó ningún equipo HCU 40 desde hace más de 1 año.

Para dispositivos que ya fueron reprocesados entre 2023 y 2024, como mínimo, una vez (antigüo por antigüo):

- Sustitución del manguito de drenaje del depósito de PUR por un manguito resistente de vinilo-metil-silicona (VMO) **durante el siguiente mantenimiento preventivo anual.**
- Inspección de todos los demás manguitos de color azul hechos de PUR **durante todos los mantenimientos preventivos anuales de acuerdo con lo establecido en el manual de mantenimiento y sustitución si hay signos de degradación (p. ej., signos de fuga).**

Acciones recomendadas al cliente

- No se solicita la devolución de las unidades HCU 40, por lo que pueden utilizarse siguiendo los procedimientos de limpieza y desinfección habituales.
- Como precaución general de acuerdo con las instrucciones de uso de la HCU 40, mantenga **siempre** una unidad de repuesto en espera para garantizar un funcionamiento continuo en caso de que se produzca un fallo total del dispositivo.
- Compruebe **siempre** si antes, durante o después de emplear cualquier modo de funcionamiento de la HCU 40 se producen fugas de fluido por fuera del alojamiento. En ese caso, detenga el funcionamiento de la unidad y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento autorizado de Getinge para la reparación.
- Identifique todas las unidades HCU 40 de sus existencias y organice su próximo mantenimiento preventivo anual con su representante local de Getinge **como de costumbre.**
- Para clientes sin contrato de mantenimiento: Un representante local de Getinge se pondrá en contacto con el cliente para concertar la instalación necesaria.
- Informe **siempre** a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento adverso relacionado con los productos afectados.
- Rellene adecuadamente el escrito de aceptación del cliente adjunto y devuélvalo lo antes posible, a más tardar el **20 de marzo de 2025**, a su representante local de Getinge mencionando la referencia FS-617044.

Acciones recomendadas al fabricante

- Informe **inmediatamente** a todos los clientes que posean los productos afectados sobre esta medida correctiva mediante el envío del aviso de seguridad para clientes.
- Cree una instrucción de sustitución para los manguitos de recirculación de la válvula de vacío y de drenaje del sistema.

- Para clientes sin contrato de mantenimiento: El representante local de Getinge se pondrá en contacto con el cliente para concertar la instalación necesaria.

Documentos adjuntos

- Formulario de Respuesta del cliente

Transmisión del aviso de seguridad

- Asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas a las que deba informarse estén informados de este aviso urgente de seguridad.
- Le rogamos haga llegar este aviso a otras organizaciones afectadas por esta acción.
- Si ha entregado los productos a terceros, envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto indicada a continuación.
- Por favor, tenga presente este aviso y las acciones que de él se deriven durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctora.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle y haremos todo lo posible para llevar a cabo esta acción lo más rápidamente posible.

Tal y como está estipulado, hemos transmitido esta notificación a los organismos reguladores oportunos, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge o envíe un correo electrónico a qara.iberia@getinge.com

Atentamente,

El director general

Dieter Engel, firmado 14/02/2025

**Persona responsable de la
Conformidad Normativa (PRRC)**

Tom Peters, firmado 14/02/2025

Datos de contacto del fabricante

Alexander Bernhardt
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANIA
Teléfono: +49 7222 932 - 0
Correo electrónico: FSCA.cp@getinge.com

Datos de contacto del representante local para su mercado

Séverine Moine

QARA Manager Iberia – Responsable Técnico

+34 639 779 945

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha 6ªpl

28521 Rivas Vaciamadrid

España

Correo electrónico: severine.moine@getinge.com

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Referencia FSCA: 617044 - HCU 40 - Medidas preventivas adicionales

Producto afectado: Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40, alta tensión (número de artículo 701044054)
Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40, baja tensión (número de artículo 701054917)

Números de serie afectados: N/D

Envíe este formulario a su representante local de Getinge a más tardar el **20 de marzo de 2024**.

Al completar este documento y firmarlo, confirmo que he leído y comprendido los siguientes puntos:

- He leído y comprendido este aviso de seguridad para los productos: unidad de calentamiento y enfriamiento de alta/baja tensión HCU 40. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
- Confirmo que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.

- ☐ No tengo ninguna unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 de alta/baja tensión en mi inventario.
- ☐ Tengo la siguiente unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 de alta/baja tensión en mi inventario y
- ☐ Tengo un contrato de mantenimiento preventivo con Getinge o un representante autorizado.
- ☐ No tengo un contrato de mantenimiento preventivo con Getinge ni con ningún representante autorizado.

Las siguientes unidades de calentamiento y enfriamiento HCU 40 están en nuestro inventario:

Número de artículo	Descripción	Número de serie

Sus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Envíe el formulario cumplimentado a su representante local de Getinge por correo electrónico
gara.iberia@getinge.com