

Dringend!

Sicherheitsrelevanter Produkthinweis (FSN)



02.08.2018

FSCA Nummer: FSCA-2018-07-18

FSCA Betreff: Undichtetes HCU 40-Vakuumventil

Betroffenes Produkt: Hypo-/ Hyperthermiegerät HCU 40

Betroffene Produktdetails: Folgende Serialnummern des oben genannten Gerätes sind von dieser sicherheitsrelevanten, korrektiven Maßnahme im Feld (FSCA) betroffen:

- S/N 90440387 bis 90440728
- S/N 90440366.

Beschreibung des Problems:

Sehr geehrte Kollegen und Geschäftspartner,
das Hypo-/ Hyperthermiegerät HCU 40 wird angewendet, um einen an den extrakorporalen Perfusionskreislauf angeschlossenen Patienten zu kühlen oder zu wärmen und die erforderliche Körpertemperatur aufrecht zu halten.

Das System enthält zwei getrennte Wasserkreisläufe mit Temperaturregelung. Der erste Kreislauf dient zum Anschluss des Oxygenator-Wärmetauschers und / oder der Wärme-/Kühlmatte, der zweite Kreislauf ist für den Anschluss des Kardioplegie-Wärmetauschers vorgesehen.

Beide Wasserkreisläufe der HCU 40 verfügen über mehrere Ventile, die den Wasserfluss steuern. Eines dieser Ventile ist das Vakuumventil. Ein Vakuumventil befindet sich jeweils sowohl im Patienten- als auch im Kardioplegie-Wasserkreislauf.

Maquet Cardiopulmonary hat Meldungen zu Gerätestörungen erhalten, die auf undichte Vakuumventile zurückzuführen sind.

Ein undichtetes Vakuumventil kann potentiell zu einer nicht funktionsfähigen HCU 40 führen, wodurch keine gewünschte Patiententemperatursteuerung mehr vorgenommen werden kann.

Maquet Cardiopulmonary hat keine Vorkommismeldung in Bezug auf schwere Verletzungen oder Todesfolge aufgrund eines undichten Vakuumventils erhalten.

Korrektive Maßnahme:

Austausch der Vakuumventile im Patienten- und Kardioplegie-Wasserkreislauf der betroffenen HCU 40 Systeme.

Hinweise auf Maßnahmen, die durch den Anwender getroffen werden sollten:

- Wie in der Gebrauchsanweisung für die HCU 40 als generelle Vorsichtsmaßnahme beschrieben, sollte immer ein Ersatzgerät in Bereitschaft gehalten werden um bei einem kompletten Systemausfall einen kontinuierlichen Betrieb zu gewährleisten.
- Gemäß unserer Marktüberwachungsdokumentation kann Ihr aktueller Lagerbestand Produkte enthalten, die von dieser Aktion betroffen sind.
- Das Update Ihres HCU 40 Systems wird von autorisiertem Getinge-Servicepersonal durchgeführt.
- Füllen Sie das angehängte Kundenrückmeldeformular aus und senden Sie dieses mit der Referenz FSCA-2018-07-18 an Ihre lokale Getinge-Vertretung zurück.

**Referenziertes Dokument/
Anlage:**

- Kundenrückmeldeformular

Weitergabe des Sicherheitshinweises:

- Dieser Hinweis muss an alle diejenigen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die den beschriebenen Sachverhalt kennen müssen, oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise betroffenen Geräte übertragen wurden.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind, und informieren Sie Ihr Personal.
- Bitte halten Sie die Bekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.
- Gemäß unserer Marktüberwachungsdokumentation sind folgende Länder direkt von dieser FSCA betroffen: AE, AU, CA, CL, CN, CU, CZ, DE, DK, EG, ES, FI, GB, IE, IN, IQ, IT, JO, KE, LB, MA, MX, NG, NL, PK, PL, PT, RS, RU, SA, SE, SG, TH, TR.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Aktion so schnell wie möglich durchzuführen.

Der Sicherheitshinweis wurde den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Getinge-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen

Mikael K Johansson
Geschäftsführer

Bernd Rakow
Sicherheitsbeauftragter

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY