

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Update von Bauart und Betriebsanleitung für 3T-Hypothermiegeräte

**Kennung der Sicherheitsmaßnahme:** CP-MUN-2018-009

**Betroffene Geräte:** Alle 3T-Hypothermiegeräte

**Datum:** 07. März, 2019

**Adressat::** Anwender von Hypothermiegeräten (Verantwortliche für herzchirurgische Operationssäle, Herzchirurgen, Kardiotechniker, biomedizinische Ingenieure/Techniker, Hygienefachkräfte, Risiko-/Sicherheitsmanager, Medizinproduktebeauftragte/r)

Sehr geehrter Kunde:

### Grund für dieses Schreiben und betroffene Produkte

Der Grund für dieses Schreiben ist die Information darüber, dass LivaNova<sup>1</sup> dabei ist, ein Upgrade der Bauart für die 3T-Hypothermiegeräte<sup>2</sup> (3T) zu starten, die mit dem Versiegelungs- und Vakuumsystem ausgerüstet sind.

LivaNova gibt ferner eine aktualisierte Fassung der Betriebsanleitung für diese Geräte heraus.

Diese Mitteilung gilt für folgende Artikelnummern:

Artikelnummer	Beschreibung
16-02-80	Hypothermiegerät 3T, 230V
16-02-81	Hypothermiegerät 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Hypothermiegerät 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Hypothermiegerät 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Hypothermiegerät 3T, 120V/60Hz

### Beschreibung der betroffenen Aspekte und Korrekturmaßnahmen

#### 1. Upgrade der Bauart

Im Rahmen unseres kontinuierlichen Verbesserungsprozesses haben wir konstruktive Änderungen entwickelt, die auf die Behebung von problematischen Aspekten ausgerichtet sind, die durch unser Nachverkaufsüberwachungssystem festgestellt worden sind:

- Erosion der Spule am Verdampfer: Die derzeitige Bauart der Rührpumpe im Patienten-Tank richtet den Wasserfluss auf einen schmalen Bereich der Kühlschule des Verdampfers, wodurch die Erosion der Oberfläche der Kühlschule an dieser Stelle verstärkt wird. Am Ende kann die Erosion zu einem Loch am Verdampfer führen, wodurch die Kühlleistung beeinträchtigt und in manchen Fällen ein Ausfall des ganzen Geräts bewirkt wird. Bei der neuen Bauart der Rührpumpe wird der Wasserfluss von der Kühlschule weggelenkt, wodurch die potentielle Erosion an dieser Stelle der Oberfläche reduziert wird.

<sup>1</sup> LivaNova PLC ist eine britische Holding mit einer Reihe hundertprozentiger Tochtergesellschaften, einschließlich LivaNova Deutschland GmbH. In diesem Dokument fassen wir Verweise auf diese Organisationseinheiten unter dem Markennamen LivaNova zusammen.

<sup>2</sup> 3T ist ein nicht steriles Hypothermiegerät, das von LivaNova Deutschland GmbH hergestellt wird. Es wird verwendet, um die Körpertemperatur des Patienten während des kardiopulmonalen Bypasses zu regeln.

- Versagen oder Leistungsprobleme am Umschaltventil <sup>3</sup>: Die derzeitige Bauart des Umschaltventilblocks für die Kardioplegie-Tanks lässt zu, dass chemikalienhaltige feuchte Luft während der Desinfektion in den Schrittmotor eindringt, was zur Korrosion eines Lagers des Schrittmotors führt, das die Wahl zwischen warmem und kaltem Kardioplegie-Tank steuert. Ein Versagen des Umschaltventils kann dazu führen, dass die Kardioplegielösung entweder nicht gekühlt oder nicht erwärmt wird. Durch die konstruktive Änderung wird in Zukunft das Eindringen feuchter Luft in den Ventilblock verhindert.
- Leckage der Entlüftungsventile (EV)<sup>4</sup>: Korrosionsrückstände können das einwandfreie Schließen der EV verhindern, was in bestimmten Positionen des Kugelventils zu Leckagen führen kann. Die neue EV-Bauart gestattet den jährlichen Austausch dieses Teils im Rahmen der vorbeugenden Wartung. Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Ereignis Schäden für Patienten oder Anwender verursacht.
- Leckage des Wasserablassventils <sup>5</sup>: Bei der Untersuchung stellte sich heraus, dass es zu Materialabrieb an einem internen Teil des Ventils (O-Ring) kommt. Ein stark abgeriebener O-Ring kann zur Leckage des Ventils in offener Position führen. Der O-Ring wird im Rahmen der vorbeugenden Wartung ausgetauscht. Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Ereignis Schäden für Patienten oder Anwender verursacht.

LivaNova wird die oben beschriebenen Änderungen für alle bei Ihrer Einrichtung verwendeten 3T-Geräte implementieren.

## 2. Update der Betriebsanleitung

Seit 2015 hat LivaNova verschiedene Sicherheitshinweise ausgegeben, um zusätzliche Anweisungen in Verbindung mit der potentiellen Kontaminationsgefahr mit nichttuberkulösen Mykobakterien (NTM) an den Anwender zu erteilen.

LivaNova gibt nun eine neue Ausführung der Betriebsanleitung heraus, die auf alle bereits mit der konstruktiven Ausführung mit Versiegelungs- und Vakuumsystem ausgerüsteten 3T-Geräte anwendbar ist. Die neue Betriebsanleitung (Version 09/2018 - CP\_IFU\_16-XX-XX\_GER\_016) hat keine direkte Auswirkung auf den Patienten, sondern dient zur Umsetzung der Inhalte sämtlicher früher herausgegebener Sicherheitsmitteilungen.

## Welche Maßnahmen sind seitens des Kunden/Anwenders zu ergreifen?

### 1. Update der Bauart

In dieser Hinsicht hat der Anwender keinerlei Maßnahmen zu ergreifen. LivaNova wird dieses Update an allen derzeit bei Ihrer Einrichtung verwendeten 3T-Einheiten vornehmen<sup>6</sup>. Ein Vertreter von LivaNova oder ein lokaler Beauftragter werden sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Upgrade zu planen.

### 2. Update der Betriebsanleitung

Die neue Version der Betriebsanleitung wird an Ihre Einrichtung geliefert. Bitte wenden Sie diese neue Ausführung der Betriebsanleitung auf alle aktiven 3T-Geräte an, die mit dem Versiegelungs- und Vakuumsystem ausgerüstet sind, und vernichten sie die bei Ihrer Einrichtung vorhandenen früheren Versionen.

### 3. Rücksendung des Antwortformulars für den Kunden

Bitte füllen Sie das Antwortformular für den Kunden (siehe **Anhang 1**) aus und senden Sie es per E-Mail an [Livanova.FSCA@postdienst.de](mailto:Livanova.FSCA@postdienst.de); FAX +4989321995-55, oder per Post mit der vorgegeben Briefumschlag (Porto übernimmt der Empfänger).

<sup>3</sup> Das Umschaltventil gestattet es dem Benutzer, zwischen kaltem und warmem Kardioplegie-Tank des 3T umzuschalten, um den gewünschten Temperaturbereich zu erzielen.

<sup>4</sup> Diese drei Ventile werden verwendet, um den jeweiligen Wasserkreislauf zu öffnen und zu schließen.

<sup>5</sup> Dieses Ventil wird zum Ablassen des Wassers aus dem Hypothermiegerät verwendet.

<sup>6</sup> Falls das in der Sicherheitsmitteilung 9611109-05/05/17-004-C angekündigte 3T-Upgrade noch nicht an allen ihren aktiven 3T-Geräten nachgerüstet worden ist, wird LivaNova beide Upgrades auf einmal vornehmen.

## **Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises**

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis an das gesamte Personal Ihrer Organisation, das diese Information benötigt, weitergeleitet wird.

Falls Sie Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte auch diese Informationen an diese weiter und informieren Sie die nachstehend erwähnte Kontaktperson.

## **Kontaktinformationen Ansprechperson**

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Ihren LivaNova Vertreter ([Hans.Pauli@livanova.com](mailto:Hans.Pauli@livanova.com)) oder an LivaNova Customer Quality bei [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung wurde an die zuständigen Behörden in Ihrem Land gesendet, die damit über diesen Vorgang informiert wurden.

Danke für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit. LivaNova ist um die Lieferung von Qualitätsprodukten bemüht und entschuldigt sich für etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,



Barbara Galasso  
Customer Quality Manager  
Cardiopulmonary Equipment

Anlage 1:

Antwortformular für den Kunden

## Antwortformular für den Kunden

### DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Update von Bauart und Betriebsanleitung für 3T-Hypothermiegeräte

CP-MUN-2018-009

7. März 2019

Unseren Aufzeichnungen zufolge besitzen Sie eines oder mehrere 3T Hypothermiegeräte. Danke für Ihre Kooperation bei der Durchführung dieser Maßnahme.

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular für den Kunden aus und senden Sie es, sobald es Ihnen möglich ist, zurück an LivaNova – ([Livanova.FSCA@postdienst.de](mailto:Livanova.FSCA@postdienst.de); FAX +4989321995-55, oder per Post mit der vorgegeben Briefumschlag - Porto übernimmt der Empfänger), nach Möglichkeit innerhalb eines Monats nach Empfang, um eine erneute Zustellung dieser Mitteilung zu vermeiden.

Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die beim Gebrauch dieses Produkts festgestellt werden, können über Ihren LivaNova Vertreter ([Hans.Pauli@livanova.com](mailto:Hans.Pauli@livanova.com)).oder direkt bei [customerquality@livanova.com](mailto:customerquality@livanova.com) angezeigt werden.

1. Wir haben den beiliegenden Sicherheitshinweis erhalten und zur Kenntnis genommen. Die Informationen und angeforderten Vorgänge wurden allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gegeben:  
 Ja  Nein

2. Wir haben den Sicherheitshinweis NICHT verstanden und/oder fordern nähere Informationen an:  
 Ja  Nein

Falls Frage #1 mit „Nein“ oder Frage #2 mit „Ja“ beantwortet wurde, erläutern Sie dies bitte:

---

---

---

3. Wir haben die in diesem Schreiben erwähnte aktualisierte Betriebsanleitung erhalten:  
 Ja  Nein

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Kundenname & Titel: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort & Land: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum