

2020-08-17

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: FSCA-2020-08-06 HCU 40 Austausch von Vakuumventilen

Betroffenes Produkt: 70104.4054 Hypo-Hyperthermie-Einheit HCU 40 Hochspannung
70105.4917 Hypo-Hyperthermie-Einheit HCU 40 Niederspannung

**Betroffene
Seriennummer:** Alle HCU-40-Einheiten unter S/N 90442012

Sehr geehrte Kunden,

Die Hypo-Hyperthermie-Einheit HCU 40 ist zum Kühlen oder Wärmen eines Patienten bestimmt, der an den extrakorporalen Perfusionskreislauf angeschlossen ist, sowie dazu, die erforderliche Körpertemperatur des Patienten konstant zu halten. Das System besteht aus zwei getrennten Wasserkreisläufen mit Temperaturregelung. Der erste Kreislauf dient zum Anschluss des Oxygenator-Wärmetauschers und/oder der Wärme-/Kühlmatte. Der zweite Kreislauf ist zum Anschluss des Kardioplegie-Wärmetauschers vorgesehen.

Beide Wasserkreisläufe der HCU 40 verfügen über mehrere Ventile, die den Wasserdurchfluss regeln. Eines dieser Ventile ist das Vakuumventil. In jedem Kreislauf – im Patienten-Wasserkreislauf und im Kardioplegie-Wasserkreislauf – befindet sich ein Vakuumventil.

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat Beschwerden über Fehlfunktionen bezüglich undichter Vakuumventile der HCU 40 erhalten.

Das Vakuumventil in jedem Wasserkreislauf ist während der HCU-40-Betriebsmodi Entlüftung, Erwärmung und Kühlung sowie Reinigung geschlossen. Während des Entleerungsmodus, der regelmäßig nach der Operation durchgeführt wird, wird ein Unterdruck auf den jeweiligen Wasserkreislauf ausgeübt, der das Vakuumventil öffnet. Luft wird in den Kreislauf gesaugt, damit die Schläuche nicht zusammenfallen und das Wasser zurück in den Tank gepumpt werden kann

Nach technischer Prüfung kann es vorkommen, dass sich das Vakuumventil nach Ausführung des Entleerungsmodus nicht vollständig schließt. Wenn die HCU 40 dann wieder in Betrieb genommen wird, kann beim Entlüften, Reinigen, aber auch beim regelmäßigen Kühlen und Erwärmen durch das unvollständig geschlossene Vakuumventil in das Innenfach der HCU 40 Wasser austreten. Je nach Ausmaß der Leckage sind unterschiedliche Folgen zu erwarten:

- Bei minimalem Wasserverlust nimmt das Isolationsmaterial das auslaufende Wasser auf und das Wasser verdampft schließlich. Im Falle eines undichten Vakuumventils während des Reinigungsmodus können nach dem Verdampfen kristalline Rückstände von Chloramin T (Verwendung zur Desinfektion) und/oder Zitronensäure (Verwendung zur Entkalkung) auf dem Isolationsmaterial verbleiben.
- Ist der Verlust an Wasser oder Reinigungs-/Desinfektionslösung zu hoch, kann das Isolationsmaterial es nicht mehr aufnehmen und die Flüssigkeit fließt auf den Boden. Bleibt die Leckage unentdeckt und die HCU 40 wird nicht gestoppt, löst der Durchflusssensor der Einheit einen Alarm aus („water flow too low error“ – „Wasserdurchfluss zu niedrig“), der durch Luft verursacht wird, die aufgrund eines unvollständig geschlossenen Vakuumventils in den Wasserkreislauf gesaugt wurde.

- Wenn die Leckage ein signifikantes Ausmaß hat und das Isolationsmaterial des Wasserkreislaufs das austretende Wasser oder die Reinigungs-/Desinfektionslösung vom Vakuumventil nicht aufnehmen kann, kann die Flüssigkeit in das Gehäuse der Platine gelangen. Dies kann einen elektrischen Kurzschluss verursachen und zum Abschalten der HCU 40 führen.

Eine Leckage signifikanten Ausmaßes eines nicht richtig geschlossenen Vakuumventils lässt sich in der Regel bereits während der Entlüftung (in Vorbereitung des Geräts vor der Operation) oder während des Reinigungsmodus feststellen. Prüfen Sie daher, ob während oder nach der Durchführung dieser Betriebsmodi Flüssigkeit aus dem HCU-40-Gehäuse austritt. Nehmen Sie die Einheit in diesem Fall außer Betrieb und wenden Sie sich zur Reparatur an einen autorisierten Getinge-Kundendiensttechniker.

Wird die Fehlfunktion vor der Anwendung am Patienten nicht erkannt, kann dies kritische oder katastrophale Folgen für den Patienten haben, gilt jedoch gemäß Risikobewertung der Maquet Cardiopulmonary GmbH als unwahrscheinlich.

Der Maquet Cardiopulmonary GmbH liegen keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund eines undichten Vakuumventils einer HCU 40 vor.

Wie im Handbuch der HCU 40 beschrieben, halten Sie bitte als allgemeine Vorsichtsmaßnahme immer ein Ersatzgerät vor, um im Fall der beschriebenen Vakuumventilleckage einen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten zu können.

Unter Berücksichtigung der Vorsichtsmaßnahme und aufgrund des damit verbundenen Risikos für das undichte Vakuumventil ist daher keine allgemeine Außerbetriebnahme der betroffenen HCU-40-Systeme erforderlich.

**Korrekturmaßnahme
(Corrective Action):**

- Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat einen neuen Vakuumventiltyp für die HCU 40 qualifiziert und verifiziert. Bestehende Vakuumventile in den betroffenen HCU-40-Systemen werden durch den Nachfolger mit nachgewiesener langfristiger Materialverträglichkeit und Funktionssicherheit ersetzt.
- Bitte beachten Sie, dass dieser Austausch auch HCU-40-Kunden betrifft, die davor von einem FSCA-2018-07-18 HCU 40 undichten Vakuumventil betroffen waren.

**Empfohlene, vom
Kunden zu ergreifende
Maßnahme:**

- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Wie im Handbuch der HCU 40 beschrieben, halten Sie bitte als allgemeine Vorsichtsmaßnahme immer ein Ersatzgerät vor, um im Fall der beschriebenen Vakuumventilleckage einen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten zu können.
- Die Vakuumventile in den betroffenen HCU-40-Einheiten müssen so bald wie möglich, spätestens aber bei der nächsten jährlichen vorbeugenden Wartung, durch die neuen Ventile ersetzt werden.
- Ihre regionale Getinge-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der Vakuumventile für Ihr(e) HCU-40-System(e) zu veranlassen.
- Wenn Sie eine betroffene HCU-40-Einheit haben, füllen Sie bitte das beiliegende Bestätigungsschreiben aus und senden Sie es schnellstmöglich an Fieldaction@getinge.com, wobei Sie FSCA-2020-08-06 als Betreff angeben.

**Erwähnte
Dokumente/Anhänge:**

- Bestätigungsschreiben für Kunden

Übermittlung der Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme:

- Diese Information muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen, denen die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden.
- Bitte übermitteln Sie diese Information auch an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Bitte beachten Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

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

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weitergeleitet.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführender Direktor

Sicherheitsbeauftragter

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND

Rückantwortformular

Vorbeugende korrektive Maßnahme, FSCA-2020-08-06

- Es befinden sich **keine** der betroffenen Produkte in unserem Inventar.
- Wir konnten die auf der Rückseite aufgeführten Produkte in unserem Inventar bestimmen.

Wir bestätigen hiermit, dass wir das Schreiben zur vorbeugenden korrektiven Maßnahme gelesen und zur Kenntnis genommen haben. Alle Anwender des oben genannten Produktes in dieser Einrichtung sind entsprechend informiert worden. Die in der Kundeninformation angegebenen Hinweise werden wir umgehend umsetzen und danach handeln.

.....
Kundenname	Adresse
.....
Datum	Name (Position)
.....
Unterschrift	Telefon (E-Mail)

Bitte senden Sie diese Bestätigung innerhalb 1 Woche nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse zurück.

E-Mail: fieldaction@getinge.com Betreff: HCU 40 – Austausch von Vakuumventilen

oder

Fax an +49(0) 89 71044111382

FIELD SAFETY NOTICE



Materialnummer	Serialnummer/Charge	Service-Einsatz JA/ NEIN