

2020-10-12

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: FSCA-2020-08-14 HCU 40 Austausch der internen Verkabelung

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

Betroffene Seriennummer: Alle HCU-40-Einheiten mit einer Seriennummer unter 90441922

Sehr geehrte Kunden,

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat vereinzelt Beschwerden in Bezug auf Hitzeschäden der Kabelisolierung an den Crimpverbindungen des Netzkabels und des internen Elektroanschlusses (L und N) zwischen dem Hauptschutzschalter und dem Leitungsfiter der Hypo-Hyperthermie-Einheit HCU 40 erhalten.

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass die Crimpverbindungen dieser Kabel nicht immer den Anforderungen und Akzeptanzkriterien des IPC/WHMA-A-620 Standards entsprachen. Unzureichende Crimpverbindungen können zu höheren Temperaturen führen, wodurch es zu Hitzeschäden an der Kabelisolierung und im schlimmsten Fall zur Auslösung des Hauptschutzschalters kommt, was zur Folge hat, dass die HCU 40 nicht funktionsfähig ist.

Dieser Effekt kann beschleunigt werden, wenn Spritzwasser aus dem Tank nach Desinfektion der Wasserkreisläufe mit Resten des Wirkstoffs Chloramin T den Schutzschalter und die angeschlossenen Kabel erreicht, falls der Benutzer unbeabsichtigt die Absperrhähne am Patienten- und am Kardioplegie-Wasserkreislauf vor dem Entfernen der Schläuche nicht schließt (wie in der Gebrauchsanweisung in Abschnitt 7.2.1 vorgeschrieben). Chloramin-T-haltiges Tankwasser kann Kabelkorrosion begünstigen, was wiederum zusammen mit unzureichendem Crimpen zum oben beschriebenen Geräteausfall führen kann.

Eine nicht funktionsfähige HCU 40 während der extrakorporalen Zirkulation bei einer Herz-Thorax-Operation kann kritische oder katastrophale Folgen für den Patienten haben, gilt jedoch gemäß der Risikobewertung der Maquet Cardiopulmonary GmbH als unwahrscheinlich.

Maquet Cardiopulmonary GmbH liegen keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle durch einen solchen Schaden vor.

Ausgehend von unserer Risikobewertung ist keine allgemeine Außerbetriebnahme der betroffenen HCU-40-Systeme erforderlich.

**Korrekturmaßnahme
(Corrective Action):**

- Das Netzkabel und die interne Verkabelung der betroffenen HCU 40 werden spätestens bei der nächsten vorbeugenden Wartung ausgetauscht.
- Die HCU-40-Serviceanleitung enthält nun eine Anweisung, die Crimpverbindungen der internen Netz-/Elektrokabel während der jährlichen Wartung zu überprüfen und bei Hitzeschäden auszutauschen.

Empfohlene, vom Kunden zu ergreifende Maßnahme:

- Ihr aktueller Lagerbestand kann 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 bei einem Totalausfall des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten zu können.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die Absperrhähne am Patienten- und am Kardioplegie-Wasserkreislauf immer nach der Reinigung vor dem Entfernen der Schläuche geschlossen sind, wie in der Gebrauchsanweisung in Abschnitt 7.2.1 beschrieben. Dadurch wird sichergestellt, dass kein chloramin-T-haltiges Tankwasser in das Innere der HCU 40 eindringen kann.
- Ihre regionale Getinge-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch des Netzkabels und der internen Verkabelung für Ihr(e) HCU-40-System(e) zu veranlassen.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Bestätigungsschreiben für Kunden ordnungsgemäß aus und senden Sie es schnellstmöglich unter Angabe von FSCA-2020-08-14 als Referenz an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

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.

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