

2021-02-12

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

- Betreff:** **FSCA-2021-02-03**
Aufhebung von „FSCA-2020-08-06 HCU 40 Austausch von Vakuumventilen“,
Umkehrung der Umrüstung modernisierter HCU 40-Systeme mit Ventiltyp
„Römer“,
Einführung des vorbeugenden jährlichen Austauschs von HCU 40-
Vakuumventilen
- Betroffenes Produkt:** 70104.4054 Heiz-/Kühleinheit HCU 40 Hochspannung
70105.4917 Heiz-/Kühleinheit HCU 40 Niederspannung
- Betroffene
Seriennummer:** Alle HCU 40-Systeme unter Seriennummer 90442078

Sehr geehrter Kunde,

am 12.08.2020 hat die Maquet Cardiopulmonary GmbH FSCA-2020-08-06 herausgegeben, um die vorhandenen Vakuumventile der HCU 40 Heiz- und Kühleinheit durch eine neue Nachfolgekompone in allen HCU 40-Systemen unter Seriennummer 90442012 auszutauschen. Trotz intensiver Verifizierungsprüfungen vor der Freigabe dieses neuen Vakuumventiltyps „Römer“ für Produktion und Ersatzteilversorgung gingen für diese Komponente in HCU 40-Systemen im Einsatz Reklamationen ein, die auf eine deutlich höhere Ausfallwahrscheinlichkeit hindeuten als für den Vorgänger-Vakuumventiltyp.

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH

- hebt daher FSCA-2020-08-06 auf, d. h. stoppt diesen Austausch durch den Ventiltyp „Römer“,
- wird die Umrüstung bereits aktualisierter HCU 40-Systeme mit dieser Komponente rückgängig machen und
- den Austausch des Vorgänger-Vakuumventils Typ „LK“ im Rahmen der jährlichen Wartung einleiten.

Eine allgemeine vorübergehende Außerbetriebnahme der betroffenen HCU 40-Systeme mit dem Vakuumventiltyp „Römer“ ist nicht erforderlich, wenn gemäß den unten aufgeführten Maßnahmen vorgegangen wird (siehe „Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen“).

Halten Sie bitte als allgemeine Vorsichtsmaßnahme im Rahmen des Gebrauchs der HCU 40 immer eine Ersatzeinheit bereit, um im Falle der beschriebenen Vakuumventilleckage einen kontinuierlichen Vollbetrieb gewährleisten zu können.

Problembeschreibung und erwartete Folgen

Die HCU 40 Heiz-/Kühleinheit ist für die Kühlung oder Erwärmung eines Patienten vorgesehen, der an das extrakorporale Perfusionssystem angeschlossen ist, und hält die erforderliche Patiententemperatur konstant. Das System besteht aus zwei separaten Wasserkreisläufen mit Temperaturregelung. Der erste Kreislauf dient zum Anschluss des Oxygenator-Wärmetauschers und/oder der Wärme-/Kühldecke. Der zweite Kreislauf ist für den 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, sowohl im Patientenwassersystem als auch im kardioplegischen Wasserkreislauf, befindet sich je ein Vakuumventil.

Das Vakuumventil in jedem Wasserkreislauf wird während der HCU 40-Betriebsarten Entlüftung, Erwärmung und Kühlung sowie Reinigung geschlossen. Während des Entleerungsmodus, der regelmäßig nach einer Operation durchgeführt wird, wird der jeweilige Wasserkreislauf einem Unterdruck ausgesetzt, wodurch sich das Vakuumventil öffnet. Luft wird in den Kreislauf gesaugt, um zu verhindern, dass die Schläuche einfallen, damit das Wasser zurück in den Tank gepumpt werden kann.

Technische Prüfungen weisen darauf hin, dass sich das Vakuumventil nach Durchführung des HCU 40-Entleerungsmodus unter Umständen 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 Wasser in das Innere der HCU 40 gelangen. Je nach Leckageausmaß sind verschiedene Konsequenzen zu erwarten:

- Bei minimalem Wasserverlust absorbiert das Isolationsmaterial das austretende Wasser und das Wasser verdampft im Laufe der Zeit. Im Falle eines undichten Vakuumventils während des Reinigungsmodus können nach dem Verdampfen kristalline Rückstände von Chloramin T (wird zur Desinfektion verwendet) und/oder Zitronensäure (wird zur Entkalkung verwendet) auf dem Isolationsmaterial zurückbleiben.
- Wenn zu viel Wasser oder Reinigungs-/Desinfektionslösung austritt, kann das Isolationsmaterial sie nicht mehr aufnehmen und Flüssigkeit fließt auf den Boden. Bleibt die Leckage unentdeckt und die HCU 40 wird nicht ausgeschaltet, löst der Durchflusssensor der Einheit den Alarm „Fehler Wasserdurchfluss zu niedrig“ aus, der durch Luft verursacht wird, die in den Wasserkreislauf gesaugt wird, weil das Vakuumventil unvollständig geschlossen ist.
- Wenn die Leckage signifikant ist und das Isolationsmaterial des Wasserkreislaufs das aus dem Vakuumventil austretende Wasser oder die Reinigungs-/Desinfektionslösung nicht aufnehmen kann, kann die Flüssigkeit die Leiterplatte erreichen. Dies kann einen elektrischen Kurzschluss verursachen und zum Abschalten der HCU 40 führen.

Wird die Fehlfunktion eines undichten Vakuumventils vor der Verwendung bei einem Patienten nicht erkannt, kann dies kritische oder katastrophale Folgen für den Patienten zur Folge haben.

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle erhalten, die durch ein undichtes Vakuumventil HCU 40 verursacht wurden.

- Korrekturmaßnahme:**
- Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hebt FSCA-2020-08-06 auf, d. h. sie stoppt den Austausch des bisherigen Vakuumventiltyps „LK“ durch den neuen Ventiltyp „Römer“.
 - Der Ventiltyp „Römer“ wird in allen betroffenen HCU 40-Systemen innerhalb von sechs Monaten mit äußerster Dringlichkeit durch den Vakuumventiltyp „LK“ ersetzt.
 - Das Vakuumventil vom Typ „LK“ wird alle 12 Monate während der jährlichen Wartung ausgetauscht, bis eine langfristige Lösung gefunden wurde.
 - Benutzer von HCU 40-Systemen, die mit dem neuen Vakuumventiltyp „Römer“ ausgestattet sind, darauf hinweisen, den Entleerungsmodus erst nach Austausch dieses Ventiltyps einzustellen.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- Gemäß unseren Unterlagen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst Ihr aktueller Lagerbestand möglicherweise Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Ihr Getinge-Vertreter vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie darüber zu informieren, welche HCU 40-Systeme mit dem Vakuumventiltyp „Römer“ ausgestattet sind, und den Austausch der Vakuumventile Ihres HCU 40-Systems bzw. Ihrer HCU 40-Systeme zu veranlassen. Die Maquet Cardiopulmonary GmbH empfiehlt, diese betroffenen HCU 40-Systeme entsprechend zu kennzeichnen.
- **Bitte halten Sie immer eine Ersatzeinheit im Standby bereit**, um im Falle der beschriebenen Vakuumventilleckage einen kontinuierlichen Vollbetrieb gewährleisten zu können.
- **Bitte überprüfen Sie immer, ob während oder nach der Einschaltung von Betriebsmodi der HCU 40 Flüssigkeit aus dem Gehäuse austritt.** Sollte dies der Fall sein, nehmen Sie das Gerät bitte außer Betrieb und wenden Sie sich zwecks Reparatur an einen autorisierten Getinge-Servicetechniker.

Typischerweise wird bereits während der Entlüftung (bei der Vorbereitung des Geräts vor einer Operation) oder während des Reinigungsmodus eine signifikante Leckage eines falsch geschlossenen Vakuumventils festgestellt.

- **Stellen Sie den Entleerungsmodus nicht bei HCU 40-Systemen ein, die mit dem Vakuumventiltyp „Römer“ ausgestattet sind**, um eine Fehlfunktion des Geräts während der Operation zu vermeiden (bis zum Austausch dieses Ventiltyps). Dies verhindert das Öffnen der Vakuumventile und reduziert somit das Leckagerisiko.
- Wird der Entleerungsmodus nach der Operation nicht eingestellt, muss der Benutzer folgendes manuelles Verfahren durchführen:
 - Stoppen Sie die Wasserpumpen der HCU 40, schließen Sie die Absperrhähne für Kardioplegie- und Patientenwassersysteme, klemmen Sie das Schlauchende über einen Eimer und halten Sie das Schlauchende über den Wasserstand, bevor Sie den Wärmetauscher trennen, um ein Verschütten von Wasser zu vermeiden.
 - Trennen Sie die Wärmetauscher von der Hansen-Kupplung der Schläuche, schließen Sie den Double Hansen-Anschluss (Reinigungsanschluss) an, um die Wasserleitungen wieder zu schließen und die Klemmen zu öffnen.
 - Befolgen Sie für den Anschluss eines neuen Wärmetauschers ebenfalls dieses Verfahren.
 - Überprüfen Sie vor jedem Eingriff den Wasserstand im Tank. Füllen Sie den Tank bei Bedarf (um den Wasserverlust im Wassertank der HCU 40 durch Abtrennen gefüllter Wärmetauscher auszugleichen) bis zur weißen Füllstandsmarkierung mit sterilem Wasser oder Wasser auf, das durch einen sterilen Endfilter (mit einer Porengröße von 0,2 µm) gefiltert wurde.

- Die Vakuumventile vom Typ „Römer“ in den betroffenen HCU 40 werden so bald wie möglich, jedoch spätestens innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises, durch den Vakuumtyp „LK“ ersetzt.
- Wenn Sie ein betroffenes HCU 40-Gerät haben, füllen Sie das beiliegende Bestätigungsschreiben für Kunden aus und senden Sie es so schnell wie möglich an Ihre Getinge-Vertretung vor Ort zurück.

Referenzdokumente/ • Rückantwortformular für den Kunden

Anhänge:

Übermittlung des Sicherheitshinweises:

- Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihres Unternehmens oder an Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte übergeben wurden, weitergegeben werden, die darüber informiert werden müssen.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Beachten Sie bitte diesen Hinweis und wenden Sie die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum an, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und werden alles daransetzen, diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wir haben diesen Hinweis vorschriftsgemäß an die zuständigen Regulierungsbehörden übermittelt.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort oder senden Sie eine E-Mail an FSCA.cp@getinge.com .

Mit freundlichen Grüßen

Managing Director

Sicherheitsbeauftragter

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND