

2021-09-09

**DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT**

**Betreff:** FSCA-2021-08–19 Vorbeugender jährlicher Austausch des 3-Wege-Ventils HC40

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

**Betroffene Seriennummer:** Alle HCU 40-Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat Beschwerden über das HCU 40 Hypo-Hyperthermie-Einheit in Bezug auf Eisschmelze im Zusammenhang mit Fehlfunktionen des 3-Wege-Ventils erhalten.

Statistische Analysen zeigen, dass mit zunehmender Betriebsdauer des HCU 40-Geräts die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des 3-Wege-Ventils zunimmt. Um die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des 3-Wege-Ventils deutlich zu verringern, leitet Maquet Cardiopulmonary eine vorbeugende Korrekturmaßnahme für den jährlichen Austausch der HCU 40 3-Wege-Ventile während der regelmäßigen Wartung ein.

**Problembeschreibung:**

Die HCU 40 Hypo-Hyperthermie-Einheit dient der Kühlung oder Erwärmung eines Patienten, der an den extrakorporalen Perfusionskreislauf angeschlossen ist, und hält die erforderliche Patiententemperatur konstant. 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 dient zum Anschluss des Kardioplegie-Wärmetauschers. Beide Wasserkreisläufe des HCU 40 sind mit mehreren Ventilen ausgestattet, die den Wasserfluss regeln. Die 3-Wege-Ventile regeln das Gleichgewicht zwischen warmem und kaltem Wasser, das sowohl in den Patienten- als auch in den Kardioplegie-Wasserkreisläufen zirkuliert.

Eine statistische Zuverlässigkeitsanalyse zeigte, dass die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des 3-Wege-Ventils innerhalb seiner erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren mit einer Sicherheit von 95 % zwischen 14,1 % und 22,8 % liegt.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung der Desinfektions- und/oder Entkalkungsverfahren der Wasserkreisläufe (z. B. unzureichendes Lösen der Mittel bei der Lösungsvorbereitung, zu niedrige Temperaturen, falsche Dosierung und/oder unzureichende Spülungen) können zu kristallinen Ablagerungen im 3-Wege-Ventil führen, die Korrosion und Fehlfunktionen begünstigen.

Schließt das 3-Wege-Ventil nicht vollständig, wird warmes Wasser zurück in den Kaltwassertank geleitet, was zu einem Anstieg der Wassertemperatur im Tank führt. Dies wiederum beschleunigt das Schmelzen des Eisblocks im Kaltwassertank. Folglich reduziert die Verringerung der Eisblockmasse mit steigender Tanktemperatur die Fähigkeit des Geräts, einen Patienten zu kühlen.

Das Fehlerbild reicht von einer leichten Funktionsbeeinträchtigung des 3-Wege-Ventils in Verbindung mit diskretem vorzeitigem Schmelzen des Eisblocks des betroffenen Wasserkreislaufs bis hin zu einem vollständigen Ausfall des 3-Wege-Ventils mit deutlich vorzeitigem, schnellem Schmelzen des Eisblocks und beeinträchtigter Temperaturregelung aufgrund unzureichender Kühlleistung.

Aufgrund der Art des Problems erkennen die meisten Benutzer keine Fehlfunktion, wenn die Wassermenge, die in den Wassertank geleitet wird, relativ gering ist. Der typische Fehler „schnelles Schmelzen des Eisblocks“ tritt auf, wenn die Menge des warmen Wassers, das in den Wassertank geleitet wird, einen Grenzwert erreicht, bei dem der Kunde nach einer relativ kurzen Abkühlzeit einen erheblichen Verlust der Kühlleistung bemerkt.

Laut unserer Reklamationsprüfung wurden während der Wartung überwiegend 3-Wege-Ventilausfälle festgestellt.

Unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer Fehlfunktion des 3-Wege-Ventils vor oder während der klinischen Anwendung sind folgende unmittelbare und langfristige gesundheitliche Folgen (Schäden) denkbar:

- Organschäden und/oder Ischämie, wenn die systemische und/oder lokalisierte Kühlung entweder verzögert oder überhaupt nicht verfügbar ist.
- Die Verzögerung oder sogar die Absage eines oder mehrerer Eingriffe aufgrund der Nichtverfügbarkeit (kurz- oder langfristig) eines Hypothermiegerätes.

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund einer Fehlfunktion des HCU 40 3-Wege-Ventils erhalten.

Aufgrund der Durchflussrichtung des Wassers durch das 3-Wege-Ventil wird die Heizleistung der HCU 40 nicht beeinträchtigt und die Patientenwärmung wird daher nicht durch eine Störung des 3-Wege-Ventils beeinträchtigt.

**Präventivmaßnahme:**

- Das 3-Wege-Ventil wird im Rahmen der regelmäßigen jährlichen Wartung alle 12 Monate ausgetauscht, bis eine langfristige Lösung gefunden wurde, um eine langfristige Verschlechterung und einen Ausfall dieser Komponente über die geschätzte Lebensdauer der HCU 40 zu verhindern.
- Das aktualisierte HCU 40-Wartungshandbuch mit der Anweisung zum Austausch des 3-Wege-Ventils während der jährlichen Wartung wird den autorisierten Getinge-Servicetechnikern zur Verfügung gestellt.

**Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

- Gemäß unserer Überwachungsdokumentation nach dem Inverkehrbringen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- **Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung** der HCU 40, um Vorfälle im Zusammenhang mit Fehlfunktionen des HCU 40 3-Wege-Ventils zu vermeiden, insbesondere
  - Kapitel 2.2.1 Vorsichtsmaßnahmen
  - Kapitel 2.2.5 Überwachung und Sensoren
  - Kapitel 4.6.2 Prüfung vor jeder Anwendung
  - Kapitel 7.2 Entkalkung und Desinfektion der Wasserkreisläufe
- Vor jeder Anwendung:
  - Selbsttest der HCU 40 durchführen: Ist das Gerät bereits eingeschaltet, schalten Sie es aus und wieder ein, damit die Funktionsprüfung automatisch durchgeführt wird.
  - Prüfen Sie, ob die Eisblöcke im Tank der HCU 40 ausreichend groß sind.
  - Sicherstellen, dass zerkleinertes Eis vorhanden ist.
  - Halten Sie immer ein Ersatzgerät bereit, um den Dauerbetrieb im Falle einer signifikanten Fehlfunktion des 3-Wege-Ventils oder eines vollständigen Systemausfalls zu gewährleisten.
- Während der Anwendung:
  - Überwachen Sie kontinuierlich insbesondere die Temperatur des Patienten und die Bluttemperatur des Perfusionssystems durch ein unabhängiges Überwachungssystem.
  - Wenn die Temperaturanpassung im Falle einer Kühlung erfolgt, überprüfen Sie die tatsächliche Größe der Eisblöcke im Tank der HCU 40.
  - Wenn nicht genügend Eis vorhanden ist, befolgen Sie die Verfahren, um zerkleinertes Eis gemäß der Gebrauchsanweisung in den Tank zu füllen oder ein Ersatzgerät zu verwenden.
- Entkalkung und Desinfektion der Wasserkreisläufe:
  - Gebrauchsanweisung zur Bestimmung der richtigen Dosiermenge für die Vorbereitung der Chloramin-T-Lösung zur Desinfektion und der Zitronensäurekonzentration zur Entkalkung beachten.
  - Zur Vorbereitung der Lösung für den Gebrauch Chloramin-T und Zitronensäurepulver bei ca. 35 °C auflösen, um eine Ablagerung der Substanzen in den Kreisläufen zu vermeiden.
  - Befolgen Sie nach dem Einsatz der Chloramin-T- oder Zitronensäurelösung sorgfältig die Spülverfahren.
- Wenn Sie ein betroffenes HCU 40-System haben, füllen Sie das beiliegende Bestätigungsschreiben für den Kunden ordnungsgemäß aus und senden Sie es so schnell wie möglich an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

**Referenzdokumente/A** • Bestätigungsschreiben Kunde  
**nhänge:**

**Übermittlung des Sicherheitshinweises:**

- Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert sein müssen, oder an jede Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte weiter vertrieben wurden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Bitte behalten Sie diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Blick, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für die eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten und werden alles daran setzen, diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Bei Bedarf werden wir diese Mitteilung an die erforderlichen Regulierungsbehörden weiterleiten.

**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](mailto:FSCA.cp@getinge.com).**

Mit freundlichen Grüßen

**Managing Director**

**Sicherheitsbeauftragter**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
DEUTSCHLAND