

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

<b>Betreff:</b>	598097: Vorbeugender Austausch von HU 35 Tankarmaturen
<b>Betroffenes Produkt:</b>	Heater Unit HU 35, 230 V Heater Unit HU 35, 115 V
<b>Betroffene Seriennummern:</b>	Alle HU°35, 230 V Geräte mit einer Seriennummer vor 90039999 und alle HU°35, 115 V Geräte mit einer Seriennummer vor 90034999

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat Beschwerden über Undichtigkeiten in Bezug auf die Armaturen des Wassertanks für die Heater Unit HU 35 erhalten.

Statistische Analysen zeigen, dass mit zunehmender Betriebszeit der HU°35 die Wahrscheinlichkeit einer Leckage innerhalb der erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren aufgrund einer Zersetzung des Materials der Tankarmaturen steigt. Um die Wahrscheinlichkeit von Leckagen deutlich zu reduzieren, initiiert die Maquet Cardiopulmonary GmbH eine präventive Vor-Ort-Maßnahme für den Austausch der HU°35 Tankarmaturen im Rahmen der regelmäßigen Wartung.

**Problembeschreibung:**

Die Heater Unit HU 35 dient als Wärmeversorgung, um die Körpertemperatur des Patienten über den Wärmetauscher eines PLS-Oxygenators bzw. HLS-Moduls oder andere Oxygenator-Wärmetauscher als Teil eines extrakorporalen Kreislaufs aufrechtzuerhalten. Die HU°35 Tankarmaturen im Inneren des Geräts verbinden den Wassertank mit dem internen Leitungssystem des Geräts.

Auf Grundlage der internen Untersuchung der Reklamationen und umfangreichen Materialverträglichkeitsprüfungen unter verschärften Bedingungen, die eine robustere Echtzeitalterung und Materialbeanspruchung simulieren, wurde festgestellt, dass die aktuellen HU 35 Wassertankarmaturen aus Polyamid eine begrenzte Beständigkeit gegen freies Chlor aufweisen, das bis zu einem gewissen Grad durch Chloramin-T freigesetzt wird, welches zur Desinfektion des Wasserkreislaufs des Geräts verwendet wird.

Die statistische Zuverlässigkeitsanalyse ergab, dass mit einer Konfidenz von 95 % die Wahrscheinlichkeit von Leckagen durch Materialzersetzung der HU 35 Tankarmaturen innerhalb der erwarteten Lebensdauer von 10 Jahren des Gerätes zwischen 1,6 % und 5 % liegt.

Eine unsachgemäße Durchführung der Desinfektionsverfahren des Wasserkreislaufs (z. B. falsche Dosierung und/oder unzureichende Spülungen) oder eine häufige, rein „präventive“ Anwendung des hochwirksamen Desinfektionsprotokolls mit 5 %iger Chloramin-T-Lösung für 24 Stunden ohne Anwendungsanforderung (anstelle der wöchentlichen Routinedesinfektion mit 2 %igem Chloramin-T für 90 Min.), erhöht die Materialbelastung und die mögliche Zersetzung der HU°35 Tankarmaturen.

Die HU 35 erfüllt die Anforderungen an ein Gerät der Klasse I ME gemäß EN 60601-1. Das bedeutet, dass alle metallischen Teile mit dem Schutzleiter verbunden sind, solange das Stromversorgungskabel mit dem Schutzleiter verbunden ist. Schließen Sie die HU 35 vor dem Einschalten, gemäß Gebrauchsanweisung, an den Potentialausgleichsanschluss an. Der Potentialausgleichsleiter ermöglicht den direkten Anschluss des elektrischen Geräts an den Potentialausgleich der Elektroinstallation, zusätzlich zum Schutzleiter im Netzkabel.

Überprüfen Sie vor dem klinischen Einsatz der Heater Unit HU 35, insbesondere, wenn Sie den Kreislauf des Geräts zur Entlüftung starten, ob Flüssigkeit aus dem HU<sup>o</sup>35-Gehäuse austritt. Wenn dies der Fall ist, oder wenn während oder nach der Verwendung des Geräts Wasser aus dem Gehäuse austritt, nehmen Sie die Einheit außer Betrieb und wenden Sie sich zur Reparatur an einen autorisierten Getinge-Service-Techniker.

Angesichts der Tatsache, dass eine beschädigte Tankarmatur Leckagen an der HU 35 verursachen und Wasser mit einer elektrischen Komponente in Kontakt kommen kann, entweder vor oder während der Anwendung des Geräts, können einige, keine oder alle der folgenden Schäden auftreten:

- Stromschlag/Verbrennung/Herzrhythmusstörung (Bediener, Patient, Dritte)
- Hypothermie
- Verzögerung der Therapie
- Unannehmlichkeiten für den Anwender durch Produkt-/Gerätetausch

Der Maquet Cardiopulmonary GmbH liegen keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund einer undichten Tankarmatur einer HU 35 vor.

Wie im Handbuch der HU 35 beschrieben, halten Sie bitte als allgemeine Vorsichtsmaßnahme immer ein Ersatzgerät vor, um im Fall der beschriebenen Leckage einen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten zu können.

Unter Berücksichtigung der Vorsichtsmaßnahmen und auf Basis der damit verbundenen Gefährdungsbeurteilung einer undichten HU 35 ist eine generelle Außerbetriebnahme des Gerätes nicht erforderlich.

- Vorbeugemaßnahme:**
- Bis die Nachfolgekomponten aus einem neuen, robusteren Material verfügbar sind, werden in HU 35 Einheiten, die vor mehr als einem Jahr installiert wurden, die HU 35 Tankarmaturen aus Polyamid gegen einen Satz Komponenten aus demselben Material ausgetauscht, um eine langfristige Zersetzung und Leckage zu verhindern.
  - Sobald die HU 35 Tankarmaturen und der Schraubdeckel des Tankablaufs (aktuell auch aus Polyamid, aber unauffällig in Bezug auf Zersetzung) in dem neuen qualifizierten widerstandsfähigen Material verfügbar sind (voraussichtlich im Oktober 2022), wird der Austausch durch Komponenten aus dem neuen hochwertigen Material im Rahmen der regelmäßigen jährlichen Wartung fortgesetzt.

**Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie HU 35 Einheiten besitzen.
- Das von Getinge autorisierte Servicepersonal wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin mit Ihnen zu vereinbaren und den Austausch der Tankarmaturen und des Schraubdeckels wie oben beschrieben durchzuführen.
- Schließen Sie die HU 35 vor dem Einschalten an den **Potentialausgleichsanschluss** an.
- **Bitte halten Sie immer ein Ersatzgerät bereit**, um im Falle eines undichten HU 35 Gehäuses den kontinuierlichen Betrieb zu gewährleisten.
- **Bitte überprüfen Sie immer, ob vor, während oder nach der Verwendung der HU 35 Flüssigkeit aus dem Gehäuse austritt.** Nehmen Sie die Einheit in diesem Fall außer Betrieb und wenden Sie sich zur Reparatur an einen autorisierten Getinge-Service-Techniker.
- Wenn Sie eine betroffene Heater Unit HU 35 besitzen, füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse in Bezug auf die betroffenen Produkte Ihrer Getinge-Vertretung.

**Beigefügte Dokumente:**

- Kundenantwortformular

**Übermittlung des Sicherheitshinweises:**

- Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen weitergeleitet werden, denen die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen.
- 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 angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

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

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

**Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung oder senden Sie eine E-Mail an [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)**

**Das Antwortformular richten Sie bitte an die folgende Email-Adresse: [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)**

Mit freundlichen Grüßen

**Managing Director**

**Für die Einhaltung gesetzlicher  
Vorschriften verantwortliche Person**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
DEUTSCHLAND  
Telefon: +49 7222 932 - 0  
E-Mail [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)