

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

<u>Hersteller SRN:</u>	<u>DE-MF-000020091</u>
Betreff:	598097: Vorbeugender Austausch von HU 35 Tankarmaturen
Betroffenes Produkt:	Heater Unit HU 35, 230 V Heater Unit HU 35, 115 V
Betroffene Seriennummern:	Alle HU 35, 230 V Geräte mit einer Seriennummer vor 90039999 und alle HU 35, 115 V Geräte mit einer Seriennummer vor <u>90035999</u>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dies ist eine Aktualisierung des Status der Sicherheitshinweis 598097. Alle Änderungen wurden durch Unterstreichung hervorgehoben.

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

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.

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.

Maquet Cardiopulmonary hat eine Nachfolgekomponente aus neuem robusterem Material identifiziert und qualifiziert. Jedoch ist die Implementierung dieses Materials wegen einer ausstehenden behördlichen Zulassung der benannten Stelle weiterhin ausstehend. Sobald die Zulassung erteilt wurde, wird das Material so bald wie möglich implementiert. Bis dahin sind die im Folgendem beschriebenen Vorbeugemaßnahmen weiterhin aktiv.

Achtung: Sobald das neue Material verfügbar ist, wird eine weitere Aktualisierung folgen.

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

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

- Vorbeugemaßnahme:**
- Bis die Nachfolgekomponten aus einem neuen, robusteren Material verfügbar sind, werden in HU 35 Einheiten mit Tankarmaturen, welche älter als 12 Monate sind, die HU 35 Tankarmaturen aus Polyamid gegen einen Satz Komponenten aus demselben Material ausgetauscht, um eine langfristige Zersetzung und Leckage zu verhindern.
 - Diese Wartung wird wiederholt durchgeführt, bis das neue Material eingeführt werden kann.
 - 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: Ein letzter Austausch der alten Komponenten wird unter Verwendung des neuen hochwertigen Materials im Rahmen der regulären Wartung durchgeführt. Mit diesem letzten Austausch wird die jährliche präventive Vorbeugemaßnahme dieser Feldmaßnahme abgeschlossen.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- **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-Servicetechniker.
- 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
- 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.

2023-08-16

- 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 daransetzen, 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

Das Antwortformular richten Sie bitte an die folgende E-Mail-Adresse: fielddaction@getinge.com

Mit freundlichen Grüßen

**Geschäftsführer
(in Vertretung für den Geschäftsführer)**

Signature: *Johannes Schlenker* Electronically signed by: Johannes Schlenker
Reason: I approve this document.
Date: Aug 16, 2023 16:57 GMT+2
Email: johannes.schlenker@getinge.com

**Für die Einhaltung gesetzlicher
Vorschriften verantwortliche Person (PRRC)
(in Vertretung für den PRRC)**

Signature: *Alexander Bernhardt* Electronically signed by: Alexander Bernhardt
Reason: I approve this document.
Date: Aug 16, 2023 16:55 GMT+2
Email: alexander.bernhardt@getinge.com

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 7222 932 - 0
E-mail: FSCA.cp@getinge.com

Kundenrückmeldeformular

Betreff: FSCA-598097: Vorbeugender Austausch von HU 35 Tankarmaturen

Betroffenes Produkt: Heater Unit HU 35, 230 V
Heater Unit HU 35, 115 V

**Betroffene
Serialnummern:** Alle HU 35, 230 V Geräte mit einer Seriennummer vor 90039999 und
alle HU 35, 115 V Geräte mit einer Seriennummer vor 90035999

- I habe diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an betroffenes Personal weitergeleitet habe.
- Folgende betroffene Produkte befinden sich in unserem Besitz.

REF	Artikel Nummer	Beschreibung	Serial Nummer	Menge

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus / Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden sie das ausgefüllte Formular per E-Mail, Post oder FAX an ihren lokalen Getinge-vertreter.