

2023-05-15

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

FSCA Referenz:	617044 - HCU 40 - zusätzliche Präventivmaßnahmen
Betroffenes Produkt:	Heater_Cooler Unit HCU 40, High Voltage (Artikelnummer 701044054) Heater_Cooler Unit HCU 40, Low Voltage (Artikelnummer 701054917)
Betroffene Seriennummer:	Alle
Eindeutige Produktkennung (UDI- DI):	04037691917566, 04058863222844
Zur Kenntnisnahme von:	Anwender der Heater_Cooler Unit HCU 40

Die Änderungen von Version 1 zu Version 2 sind unterstrichen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat zwei Reklamationstendenzen bei der Heater_Cooler Unit HCU 40 festgestellt: beschädigte interne Ablaufschläuche und undichte Vakuumventile.

Die HCU 40 ist dazu bestimmt, einen an den extrakorporalen Perfusionskreislauf angeschlossenen Patienten zu kühlen oder zu erwärmen und die gewünschte Patiententemperatur konstant zu halten. Die Temperaturübertragung erfolgt über einen Wärmetauscher im Patientenperfusionskreislauf und/oder Kardioplegie-Wasserkreislauf und/oder über eine Wärme-/Kühldecke.

Um Leckagen der Vakuumventile und dadurch verursachte Geräteausfälle zu verhindern, hat die Maquet Cardiopulmonary GmbH drei Feldaktionen durchgeführt: FSCA-2018-07-18, FSCA-2020-08-06 und FSCA-2021-02-03. Trotz dieser Bemühungen konnte das Problem nicht vollständig behoben werden. Daher hat die Maquet Cardiopulmonary GmbH ein Rezirkulationsschlauchsystem entwickelt und verifiziert, das im Falle einer Leckage an den Vakuumventilen die austretende Flüssigkeit zurück in den Tank leitet. Darüber hinaus soll der Tankentleerungsschlauch ausgetauscht werden. Zusätzlich soll ein Armaflex Hitzeschutz an den Drainageschlauch des Patientenkreislaufs angebracht werden, um der Hitzeentwicklung der Kompressorleitung entgegenzuwirken. Diese ergänzende Maßnahme wurde hinzugefügt, obwohl noch kein Trend hierfür festgestellt werden konnte. Diese Abhilfemaßnahmen sollen die Sicherheit und Zuverlässigkeit des HCU 40-Systems verbessern und sind Gegenstand der vorliegenden Feldaktion.

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme gemäß der Gebrauchsanweisung für die HCU 40 halten Sie bitte immer ein Ersatzgerät bereit, um im Falle einer Leckage des internen Ablassschlauchs oder des Vakuumventils, die zu einer Geräteabschaltung führt, einen kontinuierlichen Vollbetrieb zu gewährleisten.

In Anbetracht der Vorsichtsmaßnahme und der damit verbundenen Risiken für beide Fehlfunktionen ist eine generelle Außerbetriebnahme der betroffenen HCU 40-Systeme nicht erforderlich. Prüfen Sie bitte immer, ob vor, während oder nach der Durchführung von Betriebsarten der HCU 40 Flüssigkeit aus dem Gehäuse austritt. Sollte dies der Fall sein, nehmen Sie das Gerät bitte außer Betrieb und wenden Sie sich zur Reparatur an einen autorisierten Getinge-Kundendiensttechniker.

Problembeschreibung und mögliche Folgen

Verschleiß des Ablassschlauchs des HCU 40-Systems

Der Ausfallmodus Verschleiß wurde für mehrere HCU 40-Systemablassschläuche aus Polyurethan (PUR) gemeldet. Bei näherer Betrachtung war jedoch der Tankablassschlauch am stärksten betroffen (vgl. Abbildung 1 und Abbildung 2). Er befindet sich unter dem Wassertank und verläuft S-förmig zwischen dem Kompressor und dem Transformator zum Boden der HCU 40. Dieser Schlauch wird zum Entleeren des Wassertanks beim Austausch des Systemwassers oder beim Ablassen von Desinfektions- oder Entkalkungslösung benötigt. Der Tankablassschlauch sowie die anderen internen blauen Ablassschläuche befinden sich im Inneren des Geräts und sind für den Benutzer nicht zugänglich.



Abbildung 1: Verschlossener Tankablassschlauch



Abbildung 2: Verschlossener vs. intakter blauer Schlauch

Eine interne Untersuchung ergab, dass die Tankablassschläuche im Inneren des Geräts aufgrund der begrenzten Beständigkeit des PUR-Schlauchmaterials gegen Restdesinfektionsmittel Chloramin-T nicht die erwartete Lebensdauer des Geräts von 10 Jahren überstehen. Bei unvollständigen Desinfektionsverfahren der Wasserkreisläufe, d.h. bei unzureichender Spülung, können Reste des chemischen Mittels im Tankablassschlauch verbleiben und dessen Zersetzung erzwingen. Dieser Materialbelastungsfaktor führt zu einer Zersetzung, die letztendlich zu einer Leckage des Schlauchs führen kann. Die statistische Zuverlässigkeitsanalyse ergab, dass die Wahrscheinlichkeit, dass die HCU 40 innerhalb der erwarteten Nutzungsdauer aufgrund von degradierten Ablassschläuchen ausfällt, mit 95 %iger Sicherheit zwischen 2,1 % und 4,3 % pro Jahr liegt.

Je nach Ausmaß der Leckage sind unterschiedliche Folgen zu erwarten:

- Wenn der Wasserverlust minimal ist, wird das Isoliermaterial (Armaflex), das den Tankablassschlauch umgibt, um den Wärmeverlust zu minimieren, das Wasser aufzusaugen, und das Wasser wird schließlich verdampfen. Nachdem das Wasser verdunstet ist, verbleiben Rückstände von Chloramin-T auf dem Isoliermaterial. In diesem Szenario wird der Benutzer die Fehlfunktion nicht erkennen, da sich der Wasserkreislauf innerhalb des Gehäuses der HCU 40 befindet. Der Kundendienst wird das Leck jedoch wahrscheinlich bei der jährlichen vorbeugenden Wartungsinspektion der HCU 40 feststellen.
- Wenn der Wasserverlust einen bestimmten Wert überschreitet, fließt das Wasser auf den Boden. Der Benutzer stellt die Leckage fest, stoppt die HCU 40 und ruft den autorisierten Kundendienst an.
- Wenn der Wasserverlust beträchtlich ist und das Isoliermaterial, das das Tankablassrohr umgibt, das Wasser nicht aufsaugen kann, fließt das Wasser außerhalb der Tankablassrohre auf die Oberseite des Kastens, der die Leiterplatte (PCB) der Steuereinheit enthält. Das Wasser kommt schließlich entweder mit der Leiterplatte des Steuergeräts oder den internen elektrischen Anschlüssen in Kontakt und verursacht einen Kurzschluss. Im Falle eines Kurzschlusses löst die Sicherung der HCU 40 aus und die HCU 40 schaltet sich ab, d. h. sie hört auf, Wasser zu pumpen. Der Kundendienst würde die HCU 40 öffnen, wenn er Anzeichen von Wasser und den Kurzschluss auf der Leiterplatte der Steuereinheit feststellt, und anschließend die betroffenen Rohre und die Leiterplatte der Steuereinheit austauschen.

Für die Fehlfunktion wurden alle möglichen Gefahrensituationen mit den folgenden Ergebnissen bewertet:

- Für den Fall, dass das Gerät mit angeschlossenem Patienten nicht mehr funktionsfähig ist, wurden die potenziellen Gefahren "Organschäden/Ischämie", "Blutungen", "Verlängerung der kardiopulmonalen Unterstützung und/oder der gesamten Verfahrensdauer" sowie "Unannehmlichkeiten für den Benutzer" ermittelt und das Risiko für jede Gefahr als mittel eingestuft.
- Für den Fall, dass das Gerät inoperabel wird, ohne dass der Patient angeschlossen ist, wurden die potenziellen Schäden "Verzögerung des Verfahrens um mehr als einen (1) Tag" und "Unannehmlichkeiten für den Anwender" identifiziert und das Risiko für den ersten Schaden als mittel und für den zweiten als gering eingestuft.

Undichtigkeit des Vakuumventils der HCU 40

Das HCU 40-System besteht aus zwei getrennten Wasserkreisläufen mit Temperaturregelkreis, einem für den Oxygenator-Wärmetauscher und/oder die Wärme-/Kühldecke (Patientenkreislauf), dem zweiten für den Kardioplegie-Wärmetauscher (Kardioplegiekreislauf). In jedem Kreislauf befindet sich ein Vakuumventil. Das Vakuumventil in jedem Wasserkreislauf ist während der Betriebsarten Entlüftung, Erwärmung und Kühlung sowie Reinigung der HCU 40 geschlossen. Während des Entleerungsmodus, der regelmäßig nach Operationen durchgeführt wird, wird an den jeweiligen Wasserkreislauf ein Unterdruck angelegt, der das Vakuumventil öffnet. Es wird Luft in den Kreislauf gesaugt, um ein Kollabieren der Schläuche zu verhindern, damit das Wasser zurück in den Tank gepumpt werden kann.

Bei den gemeldeten Beanstandungen des Vakuumventils HCU 40 handelt es sich in allen Fällen um Undichtigkeiten und in einigen Fällen zusätzlich um Kurzschlüsse. Eine interne Untersuchung ergab, dass sich das Vakuumventil nach dem Entleerungsvorgang der HCU 40 möglicherweise nicht vollständig schließt. Wenn die HCU 40 dann wieder in Betrieb genommen wird, kann beim Entlüften, Reinigen und auch beim regulären Kühlen und Aufwärmen Wasser in den Innenraum der HCU 40 gelangen. Die statistische Zuverlässigkeitsanalyse hat ergeben, dass die Wahrscheinlichkeit, dass das Vakuumventil der HCU 40 ausfällt, mit 95%iger Sicherheit zwischen 2,0% und 3,5% pro Jahr liegt.

Je nach Ausmaß der Leckage durch einen undichten Ablassschlauch oder ein Vakuumventil sind unterschiedliche Folgen zu erwarten:

- Bei einem minimalen Wasserverlust wird das Dämmmaterial (Armaflex) das austretende Wasser absorbieren, und das Wasser wird schließlich verdampfen. Nach dem Verdunsten können kristalline Rückstände von Chloramin T (zur Desinfektion verwendet) und/oder Zitronensäure (zur Entkalkung verwendet) auf dem Dämmstoff zurückbleiben.
- Wenn der Verlust an Wasser oder Reinigungs-/Desinfektionslösung zu groß ist, kann das Isoliermaterial das Wasser nicht mehr aufnehmen, und die Flüssigkeit fließt auf den Boden. Bleibt die Leckage unentdeckt und wird die HCU 40 nicht gestoppt, löst der Durchflusssensor des Geräts den Alarm "Wasserdurchfluss zu gering" aus.
- Wenn die Leckage erheblich ist und das Isoliermaterial des Wasserkreislaufs das austretende Wasser oder die Reinigungs-/Desinfektionslösung nicht aufnehmen kann, kann die Flüssigkeit das Gehäuse der Leiterplatte erreichen. Dies kann einen elektrischen Kurzschluss verursachen und zu einer Abschaltung der HCU 40 führen.

Für die Fehlfunktion wurden alle möglichen Gefahrensituationen mit den folgenden Ergebnissen bewertet:

- Für den Fall, dass das Gerät mit angeschlossenem Patienten funktionsunfähig wird, wurden die potenziellen Gefahren "Organschäden/ Ischämie", "Blutungen", "Verlängerung der kardiopulmonalen Unterstützung und/oder der gesamten Verfahrensdauer" sowie "Unannehmlichkeiten für den Benutzer" ermittelt und das Risiko für jede Gefahr als mittel eingestuft.

- Für den Fall, dass das Gerät inoperabel wird, ohne dass der Patient angeschlossen ist, wurden die potenziellen Schäden "Verzögerung des Verfahrens um mehr als einen (1) Tag" und "Unannehmlichkeiten für den Anwender" ermittelt und das Risiko für jeden Schaden als mittel bewertet.

Die HCU 40 ist zwar kein lebenserhaltendes Gerät per se, aber sie gehört zur Familie der lebenserhaltenden Geräte, die zur Aufrechterhaltung und Erhaltung der normalen physiologischen Funktion von Patienten eingesetzt werden, die lebensrettende extrakorporale Unterstützung benötigen. Bei einigen Eingriffen hat die fehlende oder verzögerte Anwendung von Hypothermie und/oder die Aufrechterhaltung von Normothermie nur geringe Auswirkungen (wenn überhaupt) auf die physiologische Funktion. Bei komplexen, dringenden Eingriffen ist jedoch eine tiefgreifende, negative Auswirkung auf die physiologische Funktion wahrscheinlich, wenn entweder keine Hypothermie angewendet werden kann oder keine Normothermie erreicht oder aufrechterhalten werden kann.

Das Fehlen einer therapeutischen Hypothermie kann bei bestimmten, seltenen Eingriffen lebensbedrohlich sein, während der vollständige Ausfall einer HCU40 die Verschiebung oder den unbestimmten Aufschub einer notwendigen Operation bedeuten kann, bis ein geeigneter Ersatz für die Heizung/Kühlung gefunden ist.

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle erhalten, die auf eine Verschlechterung des HCU40-Tankablassschlauchs oder undichte HCU40-Vakuumventile zurückzuführen sind.

Korrektive Maßnahmen

- Austausch des Tankablassschlauchs **bei jeder jährlichen Wartung**, bis das neue Material zugelassen ist.
- Aufbringen der Armaflex Isolierung auf den Drainageschlauch des Patientenkreislaufs **bei der nächsten jährlichen Wartung**, um den Schlauch vor der Hitzebelastung durch die Kompressorleitung zu schützen.
- Inspektion aller anderen blauen Schläuche aus PUR **bei jeder jährlichen Wartung** nach Service Manual und Austausch bei Anzeichen von Verschlechterung (z.B. Anzeichen von Undichtigkeit).
- Installation eines Vakuumventil-Rückführungssystems **bei der nächsten jährlichen Wartung**, um austretendes Wasser aus den Vakuumventilen zurück in den Tank zu leiten.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- HCU40-Geräte müssen nicht zurückgegeben werden und können nach den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wie bisher verwendet werden.
- Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme gemäß der Gebrauchsanweisung für das HCU 40 halten Sie bitte **immer** ein Ersatzgerät bereit, um im Falle eines Totalausfalls des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb zu gewährleisten.
- Prüfen Sie bitte **immer**, ob vor, während oder nach der Durchführung von Betriebsarten des HCU 40 Flüssigkeit aus dem Gehäuse austritt. Sollte dies der Fall sein, nehmen Sie das Gerät bitte außer Betrieb und wenden Sie sich zur Reparatur an einen autorisierten Getinge-Kundendiensttechniker.
- Bitte identifizieren Sie alle HCU 40 in Ihrem Lagerbestand und vereinbaren Sie die nächste jährliche vorbeugende Wartung **wie üblich** mit Ihrem örtlichen Getinge-Vertreter.

- **Für Kunden ohne Wartungsvertrag:** Ein lokaler Getinge-Vertreter wird sich mit dem Kunden in Verbindung setzen, um die Installation des HCU 40 Vacuum Valve Upgrade Kit CE und des HCU 40 Vacuum Valve Kit zu vereinbaren
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse in Bezug auf die betroffenen Produkte **immer** Ihrem Getinge-Vertreter.
- Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und senden Sie es so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum **11. August 2023**, an Ihre örtliche Getinge-Vertretung zurück, indem Sie FSCA-617044 als Referenz angeben.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen

- Unverzögliche Informierung aller Kunden über diese Feldaktion, die die betroffenen Produkte besitzen, indem der Sicherheitshinweis für Kunden versendet wird.
- Erstellt eine Austauschanleitung für Vakuumventil-Rücklauf- und Systementleerungsschläuche.
- Alle für die Durchführung des FSCA erforderlichen Ersatzteile sind im HCU 40 Vacuum Valve Upgrade Kit CE (701079073) und HCU 40 Vacuum Valve Kit (701077143) enthalten.
- Austausch des Tankentleerungsschlauchs **bei jeder jährlichen Wartung**, bis das neue Material freigegeben ist.
- Aufbringen der Armaflex Isolierung auf den Drainageschlauch des Patientenkreislaufs bei der nächsten jährlichen Wartung.
- Alle anderen Schläuche aus PUR **bei jeder jährlichen Wartung nach Service Manual** überprüfen und bei Anzeichen von Verschlechterung austauschen. Die entsprechenden optionalen Ersatzteile (nicht kostenlos) sind HCU 40 Internal Hose Kit CE (701079072) und HCU 40 Isolation Material Kit (701064710).
- Installation eines Vakuumventil-Rückführungssystems **bei der nächsten jährlichen Wartung.**
- **Für Kunden ohne Wartungsvertrag:** Der örtliche Getinge-Vertreter wird sich mit dem Kunden in Verbindung setzen, um die Installation des HCU 40 Vacuum Valve Upgrade Kit CE und des HCU 40 Vacuum Valve Kit zu vereinbaren.

Beigefügte Dokumente

- Kundenrückmeldeformular

Übermittlung des Sicherheitshinweises im Feld

- Bitte sorgen Sie in Ihrer Organisation dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt werden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Bitte halten Sie die Bekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen können, und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Mitteilung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

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

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

Signature: *Dieter Engel*

*Electronically signed by: Dieter Engel
Reason: I approve this document.
Date: May 15, 2023 17:10 GMT+2*

Email: dieter.engel@getinge.com

**Verantwortliche Person für die
Einhaltung der Rechtsvorschriften
(PRRC)**

Signature: *Tom Peters*

*Electronically signed by: Tom Peters
Reason: I approve this document.
Date: May 15, 2023 19:18 GMT+2*

Email: tom.peters@getinge.com

Kontaktinformationen des Herstellers

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY
Tel.: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA-Referenz: 617044 - HCU 40 - zusätzliche Präventivmaßnahmen

Betroffenes Produkt: HCU 40 Heater_Cooler Unit High Voltage (Artikelnummer 701044054)
HCU 40 Heater_Cooler Unit Low Voltage (Artikelnummer 701054917)

Betroffene Seriennummer: N/A

Bitte senden Sie dieses Formular bis spätestens **11. August 2023** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter. Indem ich dieses Dokument ausfülle und unterschreibe, bestätige ich, dass ich die folgenden Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für die Produkte HCU 40 Heater_Cooler Unit High/ Low Voltage gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich Maßnahmen gemäß den gegebenen Anweisungen ergreifen.
 - Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an das betroffene Personal verteilt habe.
- Ich habe keine HCU 40 Heater_Cooler Unit High/ Low Voltage in meinem Bestand.
- Ich habe die folgende HCU 40 Heater_Cooler Unit High/ Low Voltage in meinem Bestand und
- habe eine Wartungsvertrag mit Getinge oder einem autorisierten Stellvertreter.
 - habe keinen Wartungsvertrag mit Getinge oder einem autorisierten Stellvertreter.

Folgende betroffene HCU 40 Heater_Cooler Unit High/ Low Voltage befinden sich in unserem Bestand:

Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihre lokale Getinge-Vertretung, per Post an Ihre lokale Getinge-Adresse oder per FAX an Ihre lokale Getinge-Vertretung.