

2020-12-06

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

<b>Emne:</b>	FSCA-2020-08-14 HCU 40 Udskiftning af interne ledninger
<b>Omhandlet produkt:</b>	70104.4054 Varme-køleenhed HCU 40 høj spænding 70105.4917 Varme-køleenhed HCU 40 lav spænding
<b>Omhandlet serienummer:</b>	Alle HCU 40-enheder med serienummer under 90441922

Kære kunde

Maquet Cardiopulmonary GmbH har modtaget enkeltstående klager vedr. varmeskader på kabelisoleringen ved krympesamlingerne på elkablet og de interne kabler til eltidslutning (L og N) mellem hovedafbryderen og linjefilteret i HCU 40 varme-køleenheden.

Vores undersøgelser har vist, at krympesamlingerne på disse kabler ikke altid har levet op til kravene og godkendelseskriterierne i IPC/WHMA-A-620-standarden. Utilstrækkelige krympesamlinger kan resultere i højere temperaturer, hvilket kan føre til varmeskader på kabelisoleringen og i værste fald til udløsning af hovedafbryderen, hvorved HCU 40 ikke længere vil fungere.

Denne virkning kan blive forstærket, hvis der efter desinfektion af vandkredsene kommer stænk af beholdervand indeholdende rester af det aktive stof Kloramin T i berøring med afbryderen og de tilsluttede kabler, fordi brugeren har glemt at lukke stophanerne i patient- og kardioplegivandkredsene, inden slangerne afmonteres (som foreskrevet i brugsanvisningen, afsnit 7.2.1). Beholdervand indeholdende Kloramin T kan fremme kabelkorrosion, hvilket efterfølgende i kombination med utilstrækkelig krympning kan føre til ovenstående fejl på enheden.

Funktionsstop på HCU 40 i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation under udførelse af kardio-thorax-kirurgi kan have kritiske eller katastrofale konsekvenser for en patient, men i risikovurderingen, der er udført af Maquet Cardiopulmonary GmbH, betragtes dette som usandsynligt.

Maquet Cardiopulmonary GmbH har ikke modtaget nogen klager over patientskader, alvorlige kvæstelser eller dødsfald forårsaget af sådanne skader.

Vores risikovurdering danner ikke grundlag for krav om, at de påvirkede HCU 40-systemer generelt tages ud af brug.

- Afhjælpende handling:**
- Strømkablet og de interne ledninger i de berørte HCU 40-enheder vil senest blive udskiftet i forbindelse med næste forebyggende vedligeholdelse.
  - Servicemanualen til HCU 40 indeholder nu en instruktion om at efterse krympesamlingerne på de interne strøm-/elledninger under den årlige vedligeholdelse, og om at de skal udskiftes, hvis der konstateres varmebeskadigelse.

**Råd vedrørende tiltag, kunden kan udføre:**

- Din aktuelle beholdning af apparater kan omfatte produkter, der er berørt af disse tiltag.
- Som en generel forsigtighedsforanstaltning i brugsanvisningen til HCU 40 skal der altid holdes en erstatningsenhed i standby for at sikre kontinuerlig ubegrænset drift i tilfælde af fuldstændigt svigt på enheden.
- Sørg venligst for, at stophanerne på patient- og kardioplegivandkredsene altid er lukkede efter rengøring og inden afmontering af slangerne som beskrevet i brugsanvisningens afsnit 7.2.1. På denne måde sikres det, at beholdervand indeholdende Kloramin T ikke kan komme til at trænge ind i HCU 40.
- Din lokale Getinge-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere udskiftning af strømkablet og de interne ledninger i dit/dine HCU 40-system/-er.
- Du bedes udfylde det vedlagte kundebekræftelsesbrev behørigt og returnere det så hurtigt som muligt til din lokale Getinge-repræsentant under henvisning til FSCA-2020-08-14.

**Refererede dokumenter/vedhæftede filer:**

- Kundebekræftelsesbrev

**Videregivelse af denne vigtige produktinformation:**

- Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført til.
- Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som handlingen har indflydelse på.

Vi beklager eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og gør vores yderste for at gennemføre dette tiltag så hurtigt som muligt.

Som krævet har vi videregivet denne meddelelse til de nødvendige regulatoriske myndigheder.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte din lokale Getinge-repræsentant.

Venlig hilsen

**Ledende auditor**  
**Markus Medart**

**Safety Officer**  
**Nursel Boelens**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
TYSKLAND