

2023-06-07

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Producent-SRN:	<u>DE-MF-000020091</u>
FSCA-reference:	617044 – HCU 40 – yderligere forebyggende foranstaltninger
Omhandlet produkt	Varme_køleenhed HCU 40, høj spænding (varenummer 701044054) Varme_køleenhed HCU 40, lav spænding (varenummer 701054917)
Omhandlet serienummer:	Alle
Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI)	04037691917566, 04058863222844
Att.:	Brugere af varme_køleenhed HCU 40

Ændringerne fra version 1 til version 2 er understreget

Kære kunde

Maquet Cardiopulmonary GmbH har konstateret to tendenser for reklamationer vedrørende varme_køleenhed HCU 40: Nedbrudte indvendige afløbsslanger og lækkende vakuumventiler.

Varme_køleenhed HCU 40 er beregnet til nedkøling eller opvarmning af en patient, der er tilsluttet det ekstrakorporale perfusionskredsløb, og til at holde den påkrævede patienttemperatur konstant. Temperaturoverførslen sker via en varmeveksler i patientperfusionskredsløbet og/eller kardioplegivandkredsløbet og/eller via et varme-/køletæppe.

For at forhindre lækage fra vakuumventilerne og deraf følgende fejl på enheden har Maquet Cardiopulmonary GmbH udført tre korrigerende handlinger: FSCA-2018-07-18, FSCA-2020-08-06 og FSCA-2021-02-03. På trods af disse foranstaltninger er problemet ikke helt løst. Maquet Cardiopulmonary GmbH har derfor udviklet og verificeret et recirkulationsslangesystem, som i tilfælde af lækage fra vakuumventilerne leder udstrømmende væske tilbage i tanken. Vær opmærksom på, at dette recirkulationsslangesystem ikke betragtes som et nyt design, men snarere en begrænsning af det aktuelle design. For det andet skal der udføres udskiftning af tankens aftapningsslange. Derudover skal der monteres et Armaflex-varmeskjold på hovedkredsløbets afløbsslange for at mindske varmeeffekten fra kompressorledningen. Denne komplementære foranstaltning er inkluderet, selvom der ikke blev identificeret nogen tendens for denne fejltilstand. Disse afbødninger skal forbedre sikkerheden og pålideligheden af HCU 40-systemet og er genstand for den aktuelle korrigerende handling.

Som en generel forsigtighedsforanstaltning i brugsanvisningen til HCU 40 skal du altid have en reserveenhed klar for at sikre kontinuerlig drift i tilfælde af, at der opstår lækage i den indvendige afløbsslange eller vakuumventil, som forårsager nedlukning af enheden.

I betragtning af forebyggende foranstaltninger og på baggrund af den tilhørende risiko for begge fejlfunktioner er det generelt ikke nødvendigt at dekommissionere de berørte HCU 40-systemer. Kontrollér altid, om der under eller efter udførelse af driftsfunktioner lækker væske fra HCU 40-huset. Hvis dette er tilfældet, skal du tage enheden ud af drift og kontakte en autoriseret Getinge-servicetekniker med henblik på reparation.

Beskrivelse af problemet og potentielle konsekvenser

Nedbrydning af HCU 40-systemets afløbsslange

Der er indberettet nedbrydning med fejltilstand for flere af HCU 40-systemets afløbsslanger, der er fremstillet af polyuretan (PUR) (se Figur 1 og Figur 2). Ved nærmere eftersyn var tankens afløbsslange mest påvirket. Den befinder sig under vandtanken og danner en S-form mellem kompressoren og transformeren til bunden af HCU 40. Slangen er nødvendig for at kunne tømme vandtanken ved udskiftning af vandet i systemet eller ved tømning af desinfektions- eller afkalkningsmiddel. Tankens afløbsslange samt de andre indvendige blå afløbsslanger befinder sig inde i enheden og er ikke tilgængelige for brugeren.



Figur 1: Nedbrudt drænslange



Figur 2: Nedbrudt vs. intakt blå slange

En intern undersøgelse konkluderede, at tankens afløbsslanger inde i enheden ikke kan holde til enhedens forventede levetid på 10 år på grund af PUR-slangematerialets begrænsede holdbarhed mod resterende desinfektionsmiddel chloramin-T. I tilfælde af ufuldstændig desinfektion af vandkredsløbene, dvs. utilstrækkelig skylning, kan rester af det kemiske middel forblive i tankens afløbsslange, hvilket nedbryder den. Denne materialebelastningsfaktor kan i sidste ende føre til, at slangen lækker. Den statistiske pålidelighedsanalyse viste, at sandsynligheden for funktionsfejl på HCU 40 på grund af nedbrudte drænslanger inden for den forventede levetid med 95 % sikkerhed er mellem 2,1 % og 4,3 % om året.

Afhængigt af mængden af lækage kan der forventes forskellige konsekvenser:

- Hvis vandtabet er minimalt, vil isoleringsmaterialet (Armaflex), der omgiver tankens afløbsslange for at minimere varmetab, suge vandet op, og vandet vil med tiden fordampe. Når vandet er fordampet, vil rester af kloramin-T forblive på isoleringsmaterialet. I denne situation opdager brugeren ikke funktionsfejlen, fordi vandkredsløbet befinder sig inde i huset på HCU 40. Serviceteknikere vil dog sandsynligvis opdage lækagen under det årlige forebyggende vedligeholdelseeftersyn af HCU 40.
- Hvis vandtabet overstiger en bestemt værdi, løber vandet ud på gulvet. Brugeren opdager lækagen, standser HCU 40, og ringer til den autoriserede servicetekniker.
- Hvis vandtabet er betydeligt, og isoleringsmaterialet, der omgiver tankens afløbsslange, ikke kan suge vandet op, vil vandet løbe uden for tankens afløbsslanger oven på den boks, der indeholder kontrolenhedens PCB (kredsløbskort). Vandet vil med tiden komme i kontakt med enten kontrolenhedens kredsløbskort eller interne elektriske forbindelser, hvilket forårsager kortslutning. I tilfælde af kortslutning udløses sikringen på HCU 40, og HCU 40 lukker ned, dvs. holder op med at pumpe vand. Serviceteknikeren vil åbne HCU 40 og registrere tegn på vand og kortslutning på enhedens kredsløbskort og derefter udskifte de berørte slanger og kontrolenhedens kredsløbskort.

For fejlfunktionen er alle potentielt farlige situationer vurderet med følgende resultater:

- For udstyr, der ikke kunne betjenes med en tilsluttet patient, blev de potentielle skader "organskade/iskæmi", "blødning", "forlængelse af kardiopulmonal støtte og/eller samlet proceduretids" samt "ubehag for bruger" identificeret, og risikoen for hver skade blev vurderet som middel.
- For udstyr, der ikke kunne betjenes uden en tilsluttet patient, blev de potentielle skader "forsinkelse af procedure med mere end én (1) dag" og "ubehag for bruger" identificeret, og risikoen for første skade blev vurderet som middel og lav for den anden skade.

Lækage i vakuumventilen på HCU 40

HCU 40-systemet består af to separate vandkredsløb med temperaturreguleringskredsløb, et til oxygenatorens varmeveksler og/eller varme-/køletæppet (patientkredsløb), det andet til kardioplegivarmveksleren (kardioplegikredsløb). Der er placeret en vakuumventil i hvert kredsløb. Vakuumventilen i hvert vandkredsløb er lukket under HCU 40-driftstilstandene udluftning, opvarmning og nedkøling samt rengøring. I tømningstilstanden, der regelmæssigt udføres efter operationen, påføres et undertryk på det respektive vandkredsløb, der åbner vakuumventilen. Luft suges ind i kredsløbet for at forhindre, at slangerne kollapser, så vandet pumpes tilbage i beholderen.

De indberettede klager over vakuumventilen i HCU 40 omfatter i alle tilfælde lækage og i nogle tilfælde også kortslutning. En intern undersøgelse konkluderede, at efter udførelse af HCU 40's tømningstilstand lukker vakuumventilen muligvis ikke helt. Når HCU 40 efterfølgende betjenes igen, kan der lække vand under udluftning og rengøring, men også under regelmæssig nedkøling og opvarmning, ind i det indre kammer i HCU 40. Den statistiske pålidelighedsanalyse viste, at sandsynligheden for svigt af HCU 40's vakuumventil med 95 % konfidens er mellem 2,0 % og 3,5 % pr. år.

Afhængigt af mængden af lækage kan der forventes forskellige konsekvenser:

- Ved minimalt vandtab absorberer isoleringsmaterialet det lækende vand, og vandet fordamper med tiden. Krystallinske rester af kloramin T (brugt til desinfektion) og/eller citronsyre (brugt til afkalkning) kan forblive på isoleringsmaterialet efter fordampning.
- Hvis vandspildet eller spildet af rengørings-/desinfektionsopløsning er for stort, kan isoleringsmaterialet ikke absorbere det, og væsken strømmer ud på gulvet. Hvis lækagen forbliver uopdaget, og HCU 40 ikke stoppes, udløser enhedens flowsensor en alarm om, at "vandgennemstrømningen er for lav fejl".
- Hvis lækagen er omfattende, og isoleringsmaterialet i vandkredsløbet ikke kan absorbere væsken fra vakuumventilen, kan væsken nå boksen på kredsløbskortet. Dette kan forårsage elektrisk kortslutning og kan føre til nedlukning af HCU 40.

For fejlfunktionen er alle potentielt farlige situationer vurderet med følgende resultater:

- For udstyr, der ikke kunne betjenes med en patient tilsluttet, blev de potentielle skader "organskade/iskæmi", "blødning", "forlængelse af kardiopulmonal støtte og/eller samlet proceduretids" samt "ubehag for brugeren" identificeret, og risikoen for hver skade blev vurderet som middel.
- For udstyr, der ikke kunne betjenes uden en tilsluttet patient, blev de potentielle skader "forsinkelse af procedure med mere end én (1) dag" og "ubehag for brugeren" identificeret, og risikoen for hver skade blev vurderet som middel.

HCU 40 er ikke i sig selv en livsopretholdende enhed, men den er en del i en serie af livsopretholdende udstyr, der bruges til at opretholde og bevare en normal fysiologisk funktion hos de patienter, der har brug for livreddende ekstrakorporal støtte. Ved nogle procedurer kan fraværet eller forsinkelsen af anvendelse af hypotermi og/eller opretholdelse af normotermi kun have begrænset (om nogen) indvirkning på den fysiologiske funktion. Ved komplekse, akutte procedurer er det dog sandsynligt, at der vil være en udtalt, uønsket virkning på den fysiologiske funktion, når enten hypotermi ikke kan anvendes, eller når normotermi ikke kan opnås eller opretholdes.

Fraværet af terapeutisk hypotermi kan potentielt være livstruende ved visse, sjældne indgreb, mens et fuldstændigt tab af en HCU40 kan medføre udsættelse eller uendelig forsinkelse af den nødvendige operation, indtil der er fundet en passende erstatning for varme-køleenheden.

Maquet Cardiopulmonary GmbH har ikke modtaget klager over patientskader eller registreret alvorlige skader eller dødsfald, hverken på grund af nedbrydning af HCU 40-tankens afløbsslange eller på grund af utætte HCU 40-vakuumentiler.

Korrigerende handlinger:

- Udskiftning af tankens afløbsslange **ved hver årlig forebyggende vedligeholdelse**, indtil det nye materiale er godkendt.
- Anvendelse af et varmeskjold fremstillet af Armaflex-isolering på hovedkredsløbets afløbsslange under næste forebyggende vedligeholdelse for at beskytte slangen mod varmepåvirkning fra kompressorledningen.
- Eftersyn af alle andre blå slanger fremstillet af PUR **under hver årlig forebyggende vedligeholdelse** i henhold til servicemanualen, og udskiftning hvis der er tegn på nedbrydning (f.eks. tegn på lækage).
- Installation af vakuumentilrecirkulationssystem **under næste forebyggende vedligeholdelse** for at omlede lækende vand fra vakuumentilerne tilbage til tanken.

Tiltag, som kunden skal udføre

- HCU40-enheder skal ikke returneres og kan som hidtil anvendes i henhold til de sædvanlige rengørings- og desinfektionsprocedurer.
- Som en generel sikkerhedsforanstaltning i henhold til brugsanvisningen til HCU 40 skal en reserveenhed **altid** være på standby for at sikre kontinuerlig drift i tilfælde af totalt svigt af enheden.
- Kontrollér **altid**, om der før, under eller efter udførelse af driftstilstande er væskelækage fra HCU 40-huset. Hvis dette er tilfældet, skal du tage enheden ud af drift og kontakte en autoriseret Getinge-servicetekniker med henblik på reparation.
- Identificer alle HCU 40-enheder på lageret, og aftal **som sædvanligt næste årlige forebyggende vedligeholdelse** med den lokale Getinge-repræsentant.
- For kunder uden vedligeholdelseskontrakt: En lokal Getinge-repræsentant kontakter kunden for at aftale installation af HCU 40-vakuumentilopgraderingssæt CE og HCU 40-vakuumentilsæt.
- Alle bivirkninger i forbindelse med de berørte produkter skal **altid** indberettes til Getinge-repræsentanten.
- Udfyld vedlagte bekræftelsesbrev, og returner det så hurtigt som muligt og senest **den 11. august 2023** til den lokale Getinge-repræsentant. Anvend FSCA-617044 som reference.

Tiltag, som producenten skal udføre:

- Informer **omgående** alle kunder, der er i besiddelse af de berørte produkter, om denne vigtige korrigerende handling ved at sende dem sikkerhedsmeddelelsen.
- Udarbejd instruktioner for udskiftning af vakuumentilens recirkulations- og systemafløbsslanger.
- Alle reservedele, der er nødvendige for at udføre denne FSCA, er inkluderet i HCU 40-vakuumentilopgraderingssæt CE (701079073) og HCU 40-vakuumentilsæt (701077143).
- Udskift tankens afløbsslange **ved hver årlig forebyggende vedligeholdelse**, indtil det nye materiale er godkendt.

- Anvend varmeskjold fremstillet af Armaflex-isolering på hovedkredsløbets afløbsslange under næste forebyggende vedligeholdelse.
- Kontrollér alle andre slanger, der er fremstillet af PUR, **under hver årlig forebyggende vedligeholdelse i henhold til servicemanualen**, og udskift dem, hvis der er tegn på nedbrydning. De respektive valgfrie reservedele (ikke gratis) er HCU 40 internt slangesæt CE (701079072) og HCU 40-isoleringsmaterialesæt (701064710).
- Installer vakuumventilens recirkulationssystem **under næste årlige forebyggende vedligeholdelse**.
- For kunder uden vedligeholdelseskontrakt: Den lokale Getinge-repræsentant kontakter kunden for at aftale installation af HCU 40-vakuumventilopgraderingssæt CE og HCU 40-vakuumventilsæt.

Vedlagte dokumenter

- Bekræftelsesbrev til kunder

Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

- Sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkter i organisationen og andre personer, der skal informeres, gøres opmærksomme på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som handlingen har indflydelse på.
- Hvis produkterne er blevet overgivet til tredjeparter, bedes I videresende en kopi af denne information eller informere den kontaktperson, der er anført nedenfor.
- Vær løbende opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de relaterede handlinger for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

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 tilsynsmyndigheder.

Hvis I har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er I velkomne til at kontakte den lokale Getinge-repræsentant eller sende en e-mail til FSCA.cp@getinge.com.

Venlig hilsen

Administrerende direktør

Person med ansvar for overholdelse af myndighedskrav (PRRC)

Producentens kontaktoplysninger

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
D-76437 Rastatt
TYSKLAND
Telefon: +49 7222 932 - 0

E-mail: FSCA.cp@getinge.com

KUNDESVARFORMULAR

FSCA-reference: 617044 – HCU 40 – yderligere forebyggende foranstaltninger

Omhandlet produkt HCU 40 varme_køleenhed med høj spænding (varenummer 701044054)
 HCU 40 varme_køleenhed med lav spænding (varenummer 701054917)

Omhandlet serienummer: Ikke relevant

Send denne formular til den lokale Getinge-repræsentant senest den **11. august 2023**.

Når jeg udfylder dette dokument og underskriver det, bekræfter jeg at have læst og forstået følgende tilknyttede punkter:

- Jeg har læst og forstået denne vigtige sikkerhedsmeddelelse for produkterne HCU 40 varme_køleenhed med høj/lav spænding. Vi vil udføre handlingerne hurtigst muligt i henhold til vejledningen.
- Jeg bekræfter også, at jeg har udleveret denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til det berørte personale.

- Jeg har ikke HCU 40 varme_køleenhed med høj/lav spænding på lager.
- Jeg har følgende HCU 40 varme_køleenhed med høj/lav spænding på lager og
 - Jeg har en forebyggende vedligeholdelseskontrakt med Getinge eller en autoriseret repræsentant.
 - Jeg har ikke en forebyggende vedligeholdelseskontrakt med Getinge eller en autoriseret repræsentant.

Følgende berørte HCU 40 varme_køleenhed med høj/lav spænding er på lager:

Varenr.	Beskrivelse	Serienummer

Dine kommentarer:

Skabelon: CP-SOP-001-T-02 V02, ikrafttrædelsesdato 15-09-2019

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE



DMS-nr.: 3243545 V 02

Side: 8 af 8

Land

Hospital/klinik (fuld adresse)

Dato

Navn (funktion)

Underskrift

Returner venligst den udfyldte formular til din lokale Getinge-repræsentant via e-mail, [til magnus.gulin@getinge.com](mailto:magnus.gulin@getinge.com)