

05.02.2021

PILNA INFORMACJA
DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	FSCA-2021-02-03 Wycofanie dokumentu pt. „FSCA-2020-08-06 HCU 40 Wymiana zaworów podciśnieniowych”; Anulowanie modernizacji systemów HCU 40 już wyposażonych w zawory typu „Römer”; Uruchomienie corocznej prewencyjnej wymiany zaworów podciśnieniowych HCU 40
Produkt, którego dotyczy działanie:	70104.4054 Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Wysokie napięcie 70105.4917 Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 Niskie napięcie
Numer seryjny objęty działaniem:	Wszystkie systemy HCU 40 o numerach seryjnych poniżej 90442078

Szanowni klienci,

Dnia 12.08.2020 firma Maquet Cardiopulmonary GmbH wydała dokument nr FSCA-2020-08-06 dotyczący wymiany istniejących zaworów podciśnieniowych zespołu grzewczo-chłodzącego HCU 40 na nowy element zastępczy we wszystkich systemach HCU 40 o numerze seryjnym niższym niż nr 90442012. Pomimo wykonania intensywnych prób weryfikacyjnych przed wprowadzeniem tego nowego zaworu podciśnieniowego typu „Römer” do produkcji oraz do dystrybucji w formie części zamiennych, odnotowaliśmy szereg reklamacji dotyczących tego elementu montowanego w systemach HCU 40, w których wskazywano na jego znacznie większą awaryjność niż w przypadku poprzedniego typu zaworu podciśnieniowego.

W związku z powyższym, firma Maquet Cardiopulmonary GmbH niniejszym

- wycofuje dokument nr FSCA-2020-08-06, tj. wstrzymuje wymianę zaworów na zawór typu „Römer”,
- anuluje modernizację systemów HCU 40 już wyposażonych w ten element, oraz
- wprowadza wymianę poprzedniej wersji zaworu podciśnieniowego typu „LK” w ramach usługi serwisu rocznego.

Generalne, okresowe wyłączenie przedmiotowych systemów HCU 40 z zaworami podciśnieniowymi typu „Römer” z eksploatacji nie jest konieczne, pod warunkiem postępowania zgodnie z procedurą przedstawioną poniżej (patrz „Działania do podjęcia przez użytkownika”).

W ramach generalnego środka ostrożności, zgodnie z instrukcją eksploatacji systemu HCU 40 należy zawsze mieć w rezerwie jednostkę zastępczą, w celu zapewnienia ciągłości eksploatacji w przypadku wspomnianej nieszczelności zaworu podciśnieniowego.

Opis problemu i oczekiwane skutki

Jednostka grzewczo-chłodząca HCU 40 przeznaczona jest do chłodzenia lub ogrzewania pacjenta podłączonego do obwodu krążenia pozaustrojowego i utrzymywania wymaganej temperatury pacjenta na stałym poziomie. System zawiera dwa oddzielne obiegi wody z regulacją temperatury. Pierwszy obieg służy do połączenia z wymiennikiem ciepła oksygenatora i / lub płaszczem grzewczym / chłodzącym. Drugi obieg przeznaczony jest do połączenia z wymiennikiem ciepła urządzenia do kardioplegii.

Oba obiegi wody w HCU 40 mają wiele zaworów sterujących przepływem wody. Jednym z tych zaworów jest zawór ssący. Na każdym z obiegów - obiegu wody pacjenta i obiegu wody do kardioplegii - znajduje się zawór podciśnieniowy.

Zawór podciśnieniowy na każdym z obiegów wodnych jest zamknięty w trybach roboczych HCU 40: odpowietrzania, ogrzewania i chłodzenia, a także czyszczenia. W trybie opróżniania, który jest regularnie realizowany po każdym zabiegu, do odpowiedniego obwodu wodnego podawane jest podciśnienie, które otwiera zawór podciśnieniowy. Powietrze zasysane jest do obwodu by nie dopuścić do zaciśnięcia się węży i by umożliwić przepompowanie wody z powrotem do zbiornika.

Na podstawie prób technicznych stwierdzono, że po zakończeniu trybu opróżniania HCU 40, zawór podciśnienia może nie zamknąć się do końca. Podczas kolejnego zastosowania systemu HCU, podczas odpowietrzania, czyszczenia, jak również podczas zwykłego chłodzenia i ogrzewania nastąpić może wyciek wody przez niekompletnie zamknięty zawór podciśnieniowy do wewnętrznej komory HCU 40. W zależności od wielkości wycieku, można spodziewać się różnych konsekwencji:

- Przy minimalnym wycieku wody, materiał izolacyjny będzie wchłaniał wypływającą wodę, a woda ta ostatecznie wyparuje. W przypadku nieszczelności zaworu podciśnieniowego podczas czyszczenia, po odparowaniu na materiale izolacyjnym mogą pozostawać skryształizowane resztki chloraminy T (stosowanej do dezynfekcji) i / lub kwasu cytrynowego (stosowanego do odkamieniania).
- Jeżeli wyciek wody lub roztworu do czyszczenia / dezynfekcji jest znaczny, materiał izolacyjny nie będzie w stanie już jej wchłaniać, a ciecz wypływać będzie na podłogę. Jeżeli wyciek pozostanie niezauważony, a system HCU 40 nie zostanie wyłączony, czujnik przepływu urządzenia uruchomi alarm pt. „błąd zbyt niskiego przepływu wody”, spowodowany przez powietrze zasysane do obiegu wodnego w wyniku niepełnego zamknięcia zaworu podciśnieniowego.
- Jeżeli wyciek jest duży, a materiał izolacyjny obiegu wodnego nie jest w stanie wchłonąć wody lub roztworu czyszczącego / dezynfekującego wypływającego z zaworu podciśnieniowego, ciecz ta może przedostać się do skrzynki z płytką drukowaną. Może to spowodować zwarcie elektryczne i doprowadzić do wyłączenia systemu HCU 40.

Jeżeli awaria nieszczelnego zaworu podciśnieniowego nie zostanie wykryta przed zastosowaniem urządzenia wobec pacjenta, może to doprowadzić do krytycznych lub katastrofalnych konsekwencji dla tego pacjenta.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie otrzymała dotąd żadnych reklamacji mówiących o wystąpieniu u pacjentów jakiegokolwiek uszczerbku na zdrowiu, poważnych obrażeń czy też śmierci w wyniku nieszczelności zaworu podciśnieniowego systemu HCU 40

Działanie korygujące:

- Maquet Cardiopulmonary GmbH niniejszym wycofuje dokument FSCA-2020-08-06, tj. wstrzymuje wymianę wcześniejszego zaworu podciśnieniowego typu „LK” na nowy zawór typu „Römer”.
- Zawór typu „Römer” zostanie niezwłocznie zastąpiony we wszystkich przedmiotowych systemach HCU 40 zaworem podciśnieniowym typu „LK” przed upływem sześciu miesięcy, w trybie pilnym.
- Zawór podciśnieniowy typu „LK” będzie wymieniany co 12 miesięcy w ramach corocznego przeglądu serwisowego, aż do momentu opracowania rozwiązania długoterminowego.
- Należy poinformować użytkowników systemów HCU 40 wyposażonych w nowy zawór podciśnieniowy typu „Römer”, aby nie korzystali z trybu opróżniania przed wymianą tego typu zaworu.

**Działania do podjęcia
przez użytkownika:**

- Zgodnie z naszą dokumentacją nadzorczą po wprowadzeniu do obrotu, mogą Państwo posiadać produkty, których dotyczy niniejsze działanie. Lokalny przedstawiciel firmy Getinge skontaktuje się z Państwem, w celu poinformowania Państwa które systemy HCU 40 wyposażone są w zawór podciśnieniowy typu „Römer” i w celu zorganizowania wymiany zaworów podciśnieniowych w Państwa systemach HCU 40. Maquet Cardiopulmonary GmbH zaleca odpowiednie oznaczenie systemów HCU 40, których dotyczy problem.
- **Należy zawsze mieć w rezerwie jednostkę zastępczą**, w celu zapewnienia ciągłości eksploatacji w przypadku wspomnianej nieszczelności zaworu podciśnieniowego.
- **Należy zawsze sprawdzać, czy w trakcie lub po realizacji dowolnego trybu pracy systemu HCU 40 z obudowy nie wycieka żaden płyn.** Jeżeli tak się dzieje, należy wyłączyć urządzenie i skontaktować się z autoryzowanym serwisantem firmy Getinge w celu jego naprawy.

Duży wyciek przez nieprawidłowo zamknięty zawór podciśnieniowy jest zazwyczaj zauważalny już podczas odpowietrzania (podczas przygotowywania urządzenia do zabiegu) lub podczas realizacji trybu czyszczenia.

- **W systemach HCU 40 wyposażonych w zawór podciśnieniowy typu „Römer” nie wolno korzystać z trybu opróżniania** by nie dopuścić do awarii urządzenia podczas zabiegu (do momentu wymiany tego typu zaworu). Działanie to pozwoli uniknąć otwarcia zaworów podciśnieniowych, a tym samym redukuje ryzyko wystąpienia wycieku.
- Niestosowanie trybu opróżniania po zabiegu wiąże się z koniecznością zastosowania przez użytkownika następującej procedury ręcznej: Wyłączyć pompy wodne HCU 40, zamknąć zawory odcinające obwodu kardioplegii i wody pacjenta, zacisnąć końcówki węży nad wiadrem i przytrzymać końce węży powyżej poziomu wody przed odłączeniem wymiennika ciepła, by nie dopuścić do wycieku wody.
 - Odłączyć wymienniki ciepła od złącz Hansena na węzłach, podłączyć podwójne złącze Hansena (złącze do oczyszczania) w celu ponownego zamknięcia obiegu wody i otworzyć zaciski.
 - W celu podłączenia nowego wymiennika ciepła, postępuj odpowiednio zgodnie z tą procedurą.

- Przed każdym wykonaniem procedury należy sprawdzić poziom wody w zbiorniku. W razie potrzeby (w celu uzupełnienia spadku wody w zbiorniku HCU 40 w wyniku odłączenia napełnionych wymienników ciepła) napełnić zbiornik do poziomu białego znaku wodą sterylną, lub wodą przefiltrowaną przepuszczoną przez końcowy filtr sterylny (o wielkości porów 0,2 µm).
- Zawory podciśnieniowe typu „Römer” w przedmiotowych systemach HCU 40, których dotyczy problem, należy jak najszybciej wymienić na zawory podciśnieniowe typu „LK”, nie później niż przed upływem sześciu miesięcy od otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
- Jeżeli są Państwo w posiadaniu jednostki HCU 40 której dotyczy opisany problem, należy wypełnić załączone Potwierdzenie Odbioru Informacji przez Klienta i odesłać je możliwie jak najszybciej do lokalnego przedstawiciela Getinge.

Powiązane dokumenty/załączniki:

- Pismo potwierdzające dla klientów

Przekazywanie informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa:

- Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, które mogły otrzymać wyroby objęte działaniem.
- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim organizacjom, na które wpływ ma niniejsze działanie.
- Należy zwracać uwagę na niniejszą informację i powiązane działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.

Najmocniej przepraszamy za wszelkie powstałe niedogodności i zapewniamy, że dołożymy wszelkich starań by przeprowadzić przedmiotową akcję tak szybko, jak to możliwe.

Zgodnie z wymogami przekazaliśmy niniejszą informację odpowiednim agencjom regulacyjnym.

W przypadku wszelkich pytań, lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge, lub o wysłanie wiadomości na adres FSCA.cp@getinge.com.

Z poważaniem
**Dyrektor
zarządzający**

**Specjalista ds.
bezpieczeństwa**

GETINGE 

Markus Medart, 2021-02-05 15:41:55+0100
Approved: u2895387, Managing Director

GETINGE 

Udo Heintz, 2021-02-05 14:51:09+0100
Approved: u4018676, Teamleader Regulatory Affairs

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437
Rastatt,
NIEMCY