

2020-09-25

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Art der Maßnahme	Austausch der PCBA-Stecker in der betroffenen BMU 40
Betreff:	FSCA-2020-07-30 BMU 40 Austausch des PCBA-Steckers
Betroffenes Produkt:	70104.0852 – Blutüberwachungseinheit BMU 40
Betroffene Seriennummern:	Von 90002001 bis 90002313 (siehe detaillierte Informationen in Anhang I – Liste der betroffenen Produkte)

Sehr geehrter Kunde,

Die Blutüberwachungseinheit BMU 40 ist ein Medizinprodukt und dient zur Überwachung von Blutparametern während eines kardiopulmonalen Bypasses (CPB) oder ähnlicher Eingriffe mit extrakorporaler Zirkulation, die eine kontinuierliche Überwachung der arteriellen und/oder venösen Blutparameter erfordern, wie Sauerstoffpartialdruck (pO₂), Temperatur (T_{Art} und T_{Ven}), Sauerstoffsättigung (SO₂), Hämoglobin (Hb) und Hämatokrit (Hct). Der Sauerstoffverbrauch (VO₂) kann ebenfalls berechnet werden. Der Blutfluss (Q_{Blut}) kann manuell eingegeben werden oder Werte können von einer angeschlossenen Herz-Lungen-Maschine empfangen werden.

Maquet Cardiopulmonary GmbH wurde darüber informiert, dass die Leiterplatte (PCBA-Stecker) der BMU 40 mit einer kurzen Kriechstrecke konzipiert wurde. Dieser PCBA-Stecker befindet sich im Inneren und auf der Rückseite des Metallgehäuses der BMU 40.

Unter Berücksichtigung der Produktspezifikationen, der abmildernden baulichen Gegebenheiten sowie der Faktoren, die zum Produktrisiko beitragen können, können folgende potenzielle gesundheitliche Folgen (Schädigungen) auftreten:

- Stromschlaggefahr
- Mögliches Fehlen bzw. potenzieller Verlust von Patientendaten während des Geräte austauschs
- Verfahrens-/Gebrauchsbedingte Verzögerungen während des Geräte austauschs
- Unannehmlichkeiten für den Benutzer während des Geräte austauschs

Die nachstehenden Faktoren, wie

- bauliche Faktoren,
- die übliche Verwendung von Standard-PSA durch einen Benutzer der BMU 40 (d. h. Nitrilhandschuhe),
- funktionale Schutzmaßnahmen in Gesundheitseinrichtungen,
- ordnungsgemäße Erdung aller an die BMU 40 angeschlossenen Zubehörgeräte und
- Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung (z. B. eine ordnungsgemäß an einen Schutzleiter angeschlossene bzw. geerdete BMU 40, die Verwendung eines Potenzialausgleichs, kein gleichzeitiger Kontakt zwischen Gerät und Patient usw.),

würden mit hoher Wahrscheinlichkeit das Risiko/Potenzial eines Stromschlags für einen Benutzer durch das Gehäuse der BMU 40 (Rückseite) verringern.

Der Maquet Cardiopulmonary GmbH liegen keine Meldungen über schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund einer Fehlfunktion des PCBA-Steckers vor.

Aufgrund des mit dem PCBA-Stecker mit kürzerer Kriechstrecke verbundenen Risikos ist daher eine generelle Außerbetriebnahme der betroffenen BMU 40 nicht erforderlich.

**Korrekturmaßnahme
(Corrective Action):**

- Der PCBA-Stecker in der betroffenen BMU 40 mit den oben genannten Seriennummern wird durch einen neuen ersetzt.
- Bis zum anstehenden Austausch des PCBA-Steckers kann die BMU 40 weiterhin in der Einrichtung verwendet werden. Dabei sollten
 - der Potenzialausgleichsanschluss an der Rückseite der BMU 40 verwendet und
 - keine externen Geräte an die seriellen Anschlüsse der BMU 40 (Com 1/Com 2) mit einer Betriebs-/Kommunikationsspannung außerhalb des Bereichs von ± 25 VDC angeschlossen werden.

**Empfohlene, vom
Kunden zu ergreifende
Maßnahme**

- Ihr aktueller Lagerbestand kann Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Der PCBA-Stecker in den betroffenen BMU-40-Einheiten muss so bald wie möglich, spätestens bei der nächsten jährlichen vorbeugenden Wartung, durch den neuen PCBA-Stecker ersetzt werden.
- Ihre regionale Getinge-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch des PCBA-Steckers für Ihre BMU 40 zu veranlassen.
- Wenn Sie eine betroffene BMU-40-Einheit haben, füllen Sie das beiliegende Bestätigungsschreiben für Kunden ordnungsgemäß aus und senden Sie es schnellstmöglich an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück, wobei Sie FSCA-2020-07-30 als Referenz angeben.

Erwähnte

Dokumente/Anhänge:

- Bestätigungsschreiben für Kunden
- Anhang I – Liste der betroffenen Produkte

Übermittlung der Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme:

- Diese Information muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen, denen die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden.
- Bitte leiten Sie diese Informationen auch an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.
- 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 Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben werden wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weiterleiten.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführender Direktor `sig,bio=1`

Sicherheitsbeauftragter `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND