

Dringend!

**Kundeninformation zu einer
Korrekturmaßnahme (Field Safety
Notice, FSN)**



Version
(Version)

Gültig ab
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte
Unterschrift

Seite 1 von 4

2018-12-05

FSCA-Nummer: FSCA-2018-11-19

FSCA-Titel: HCU 40 Fehlfunktion Durchflusssensor

Betroffenes Produkt: Hypo-Hyperthermie-Einheit HCU 40

Details zu den betroffenen Produkten: Die FSCA betrifft alle Modelle und alle Seriennummern des unten genannten HCU 40-Geräts vor S/N 90441598:

- 70104.4054 HCU 40 Hochspannung
- 70105.4917 HCU 40 Niederspannung

Problembeschreibung: Sehr geehrte Kollegen und Geschäftspartner,

die Hypo-Hyperthermie-Einheit HCU 40 ist für das Kühlen und Wärmen von Patienten bei der extrakorporalen Perfusion sowie für das Halten der erforderlichen Körpertemperatur des Patienten bei kardiovaskulären Eingriffen vorgesehen.

Das System besteht aus zwei getrennten Wasserkreisläufen mit Temperaturregelung. Der erste Kreislauf dient zum Anschluss des Oxygenator-Wärmetauschers und/oder der Wärme-/Kühlmatte. Der zweite Kreislauf ist zum Anschluss des Kardioplegie-Wärmetauschers vorgesehen.

Beide Wasserkreisläufe der HCU 40 enthalten einen Durchflusssensor, der den Wasserdurchfluss misst, um einen ausreichenden Durchfluss vom Gerät zu den angeschlossenen Zubehöerteilen zu gewährleisten.

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat Beschwerden über Fehlfunktionen bei den Durchflusssensoren der HCU 40 erhalten.

Eine Fehlfunktion des Durchflusssensors führt zu einer

Dringend!

**Kundeninformation zu einer
Korrekturmaßnahme (Field Safety
Notice, FSN)**

GETINGE 

Version
(Version)

Gültig ab
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte
Unterschrift

Seite 2 von 4

Fehlermeldung, die eine weitere Verwendung des Geräts verhindert. Die Gerätesoftware der HCU 40 überwacht die vom Durchflusssensor erfassten Werte. Eine Fehlfunktion des Durchflusssensors erzeugt ein Signal, das von der Gerätefirmware als außerhalb des zulässigen Bereichs eingestuft wird. Um weitere Schäden oder den Einsatz eines Geräts zu verhindern, bei dem der Wasserdurchfluss nicht überwacht werden kann, erzwingt die Software die Abschaltung des betroffenen Wasserkreislaufs. Die Regelung der Körpertemperatur des Patienten ist mit diesem Wasserkreislauf nicht mehr möglich. In der Regel ist die Verwendung des Geräts verboten, bis die Fehlfunktion behoben und der defekte Durchflusssensor ausgetauscht wurde. Der Einsatz der HCU 40 mit nur einem funktionierenden Wasserkreislauf ist jedoch möglich.

Maquet Cardiopulmonary hat keine Beschwerden bezüglich schwerer Verletzungen oder Todesfälle aufgrund einer Fehlfunktion der Durchflusssensoren erhalten.

**Korrekturmaßnahme
(Corrective Action):**

- Austausch der Durchflusssensoren in beiden Wasserkreisläufen der HCU 40

**Empfohlene, vom
Kunden zu ergreifende
Maßnahme:**

- Wie beschrieben, ist der Einsatz einer HCU 40 mit nur einem funktionierenden Wasserkreislauf möglich. Wie im Handbuch der HCU 40 beschrieben, halten Sie bitte als allgemeine Vorsichtsmaßnahme immer ein Ersatzgerät vor, um im Fall der beschriebenen Fehlfunktion der Durchflusssensoren einen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten zu können.
- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Die Aktualisierung Ihres/r HCU 40-Systems/e muss von autorisiertem Getinge-Servicepersonal durchgeführt werden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben für Kunden aus und senden Sie es schnellstmöglich mit dem Betreff FSCA-2018-11-19 an Ihre regionale Getinge-

Dringend!

**Kundeninformation zu einer
Korrekturmaßnahme (Field Safety
Notice, FSN)**

GETINGE 

Version
(Version)

Gültig ab
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte
Unterschrift

Seite 3 von 4

Vertretung zurück.

Erwähnte

Dokumente/Anhänge:

- Bestätigungsschreiben für Kunden

Dringend!

**Kundeninformation zu einer
Korrekturmaßnahme (Field Safety
Notice, FSN)**



Version
(Version)

Gültig ab
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte
Unterschrift

Seite 4 von 4

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 übermitteln Sie diese Information auch an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Bitte beachten Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.
- Gemäß unseren Unterlagen sind die folgenden Länder direkt von dieser FSCA betroffen: AE; AR; AU; AZ; BD; BO; BR; CA; CI; CN; CO; CR; CU; DZ; EC; EG; GE; HK; ID; IL; IN; IQ; IR; JO; KE; KR; KZ; LB; MA; MD; MM; MR; MV; MX; MY; NG; NP; NZ; PE; PH; PK; QA; RS; RU; SA; SD; SG; SY; TH; TW; UA; US; VN; XS; ZA

Ihre regionale Getinge-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der Durchflusssensoren für Ihr(e) HCU 40-System(e) zu terminieren und durchzuführen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weitergeleitet.

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

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführender Direktor `sig,bio=1`

Sicherheitsbeauftragter `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND