

## **DRINGENDE FELDSICHERHEITSKORREKTUR**

**Produktname:** Quantum Perfusion Systems®

**Modellnummer:** Alle Systeme

29. Mai 2019

Spectrum Referenznummer: SCC085–SCC086

Sehr geehrte Vertriebshändler und Kunden,

der Zweck dieses Briefes ist, Sie darüber zu informieren, dass Spectrum Medical momentan das aktuellste Software-Update v6.2.3.16 auf den Quantum Perfusion Systems® installiert. Mit diesem Software-Update wird ein Fehler korrigiert, der potenziell zu einem Stromausfall führen kann. Alle Quantum-Perfusionssysteme sind von diesem Problem betroffen.

### **Problembeschreibung:**

Spectrum Medical hat am 26. April 2019 einen Schadensbericht darüber erhalten, dass eine Quantum-Pumpenkonsole der Quantum-Perfusionssysteme sich während der Verwendung unerwartet abgeschaltet hat. Eine Analyse der Software kam zu dem Ergebnis, dass fehlerhafte Daten von der Batterie-Firmware abgefragt worden sind, was zu einem Stromausfall an den Hilfsanschlüssen der Herz-Lungen-Maschine geführt hat.

Das Software-Update v6.2.3.16 ist erforderlich, um sicherzustellen, dass eine adäquate Stromversorgung des Geräts erhalten bleibt. Ohne das Software-Update bleibt die Quantum-Pumpenkonsole anfällig für diese Fehlfunktion der Stromversorgung. Am 29. Mai 2019 erhielt Spectrum Medical zwei Beschwerden, die dieses Problem betreffen. Es gab bis heute keine (0) Berichte über Schädigungen von Patienten oder Komplikationen.

### **Potenzielle Gefahr:**

Ein Stromausfall an der Pumpenkonsole führt zum Anhalten der Pumpe. Das macht ein Eingreifen des Anwenders erforderlich, um durch ein Benutzen der Handkurbel die Behandlung fortzusetzen.

### **Schädigung:**

Dies verursacht eine Verzögerung beim Verabreichen der Behandlung, was zu einer potenziellen temporären Schädigung des Patienten führen kann.

### **Maßnahmen:**

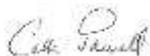
Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere davon in Ihrem Inventar haben. Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Beachten Sie, dass bei einer fortgesetzten Verwendung vor dem Software-Update ein Eingreifen durch den Anwender erforderlich sein kann.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender eine Benachrichtigung über dieses Problem erhalten.
3. Bestätigen Sie den Erhalt dieser Dringenden Korrekturmaßnahme an einem Medizinischen Gerät, indem Sie dieses Formular zurücksenden.
4. Das Serviceteam von Spectrum Medical wird Sie kontaktieren und eine Zeit und ein Datum für ein Update Ihres Systems auf das aktuellste Software-Update vereinbaren.

Diese Benachrichtigung muss an alle weitergegeben werden, die innerhalb Ihres Unternehmens oder in jeglichem Unternehmen, an das das gelistete Gerät abgegeben worden ist, darüber informiert sein müssen. Spectrum Medical bestätigt, dass alle entsprechenden Aufsichtsbehörden benachrichtigt werden.

Wir engagieren uns für Patientensicherheit und bitten in dieser Angelegenheit um Ihre zeitnahe Bearbeitung. Sollten Sie Fragen bezüglich dieser Mitteilung haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter von Spectrum Medical.

Mit freundlichen Grüßen



Colleen Powell

Direktorin für rechtliche Angelegenheiten (Director of Regulatory Affairs)

**BENACHRICHTIGUNG ÜBER DRINGENDE FELDSICHERHEITSKORREKTUR**

**Produkt: Software von Quantum Perfusion System®**

**Maßnahmenart: Feldsicherheitskorrekturmaßnahme**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie ein Exemplar per E-Mail oder Post zurück.

**E-Mail:** [Regulatory@spectrummedical.com](mailto:Regulatory@spectrummedical.com)

**Z. Hd.:** Regulatory Affairs Department  
Spectrum Medical Ltd.  
Harrier4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East  
Glouster, GL2 9QL, United Kingdom/Vereinigtes Königreich  
+44 (0) 1242 387082

Name und Anschrift des Kunden:	
Antwortbestätigung ausgefüllt von:	
Telefonnummer:	
E-Mail:	

Wir haben die Feldsicherheitskorrektur gelesen und verstanden.