

**Dringend!**

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



Version  
(Version)

Gültig ab  
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte  
Unterschrift

Seite 1 von 4

2019-08-07

**FSCA-Nummer:** FSCA-2019-07-15

**FSCA-Titel:** Heater Unit HU 35 – Potenziell falsche Softwareversion

**Betroffenes Produkt:** Heater Unit HU 35

**Details zu den betroffenen Produkten:** Seriennummernbereich und Materialnummer der potenziell betroffenen Produkte, die von September 2017 bis Oktober 2018 produziert wurden:

1.) 70107.2162 Heater Unit HU 35, 230 V  
→ S/N: 90031802 – 90032235

2.) 70107.2163 Heater Unit HU 35, 110–115 V  
→ S/N: 90034502 – 90034539

Einzelheiten entnehmen Sie bitte Anhang I. Es sind nicht alle Seriennummern des oben genannten Bereichs betroffen. Wenn Ihre Seriennummer in diesem Bereich liegt, aber nicht in der Liste in Anhang I aufgeführt ist, ist Ihr Gerät von dieser FSCA nicht betroffen.

**Problembeschreibung:** Sehr geehrte Kollegen und Geschäftspartner,

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat festgestellt, dass die oben aufgeführten HU 35 Heater Units, die von September 2017 bis Oktober 2018 produziert wurden, möglicherweise mit einer falschen Softwareversion geliefert wurden, die nicht dem in der Gebrauchsanweisung für diese Geräte beschriebenen Solltemperaturbereich entspricht. Die betroffenen Geräte wurden anstelle der korrekten Softwareversion 1.02 möglicherweise mit der Softwareversion 1.01 versehen.

Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a  
Version: 04  
Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrücke und Kopien dieses Dokuments müssen vor der Verwendung auf Gültigkeit und Richtigkeit geprüft werden.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Geltendes Verfahren: SV 02.03

**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

In Version 1.01 der HU 35-Software kann die Sollwassertemperatur auf Werte zwischen 33 °C und 39 °C eingestellt werden, während der Solltemperaturbereich in der korrekten Softwareversion 1.02 für die oben aufgeführten Geräte auf Werte zwischen 35 °C und 39 °C begrenzt ist.

Darüber hinaus wird in der Softwareversion 1.01 ein Alarm mit hoher Priorität (optischer und akustischer Alarm) ausgelöst, wenn die Wassertemperatur auf 32 °C oder darunter absinkt, während in der neuen korrekten Softwareversion 1.02 bereits ein Alarm mit hoher Priorität ausgelöst wird, wenn die Wassertemperatur auf 34 °C oder darunter absinkt, um eine unbeabsichtigte Hypothermie eines an das Gerät angeschlossenen Patienten zu vermeiden.

Je nach Verwendungszweck der betroffenen HU 35 Heater Units dient das Gerät als Wärmeversorgung, um die Körpertemperatur der Patienten über einen Wärmetauscher eines PLS-Oxygenators oder HLS-Moduls bzw. anderer Oxygenator-Wärmetauscher als Teil eines extrakorporalen Kreislaufs aufrechtzuerhalten. Das HU 35 ist nicht zur Kühlung eines Patienten indiziert.

Um zu überprüfen, ob das von Ihnen installierte Gerät von der falschen Softwareversion betroffen ist, prüfen Sie zunächst, ob die Seriennummer Ihres Geräts in Anhang I aufgeführt ist.

- Wenn die Seriennummer nicht in Anhang I aufgeführt ist, ist das Gerät von dieser Vor-Ort-Maßnahme nicht betroffen. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Wenn die Seriennummer in Anhang I aufgeführt ist, stellen Sie die kleinste mögliche Solltemperatur ein, wenn das Gerät nicht klinisch verwendet wird.
- Wenn die Solltemperatur nicht unter 35 °C eingestellt werden kann, ist Ihr Gerät nicht betroffen. Füllen Sie bitte das Bestätigungsschreiben für Kunden aus und senden Sie es schnellstmöglich mit dem Betreff FSCA-2019-07-15 an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Wenn die Solltemperatur unter 35 °C eingestellt werden kann, haben Sie ein betroffenes Gerät mit der falschen Softwareversion 1.01. Befolgen Sie bitte die nachfolgenden Anweisungen.

Kunden können betroffene HU 35 Geräte mit der falschen Softwareversion 1.01 weiterhin verwenden, bevor die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde, sofern die Solltemperatur vorsorglich nicht **unter 35 °C** eingestellt wird, um eine unbeabsichtigte Hypothermie des Patienten zu verhindern.

Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrucke und Kopien dieses Dokuments müssen vor der Verwendung auf Gültigkeit und Richtigkeit geprüft werden.

FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Geltendes Verfahren: SV 02.03

**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

Überwachen Sie, wie in der Gebrauchsanweisung des HU 35 beschrieben, bei der Verwendung des Geräts die Körpertemperatur und die Elektrokardiographie des Patienten mit einem unabhängigen externen Überwachungssystem und kontrollieren Sie die Bluttemperatur am Oxygenator.

Bei der Maquet Cardiopulmonary GmbH sind aufgrund der möglicherweise fehlerhaften Softwareversion 1.01, die auf betroffenen HU 35 installiert ist, keine Beschwerden im Zusammenhang mit Hypothermie oder nachfolgenden schweren Verletzungen oder Todesfällen eingegangen.

**Korrekturmaßnahme:**

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

- Austausch der HU 35 Steuerplatine bei allen HU 35 Geräten mit einer der in Anhang I aufgeführten Seriennummern, die mit der falschen Softwareversion 1.01 ausgeliefert wurden.
- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Der Austausch der HU 35 Steuerplatine der betroffenen HU 35 Systeme muss von autorisiertem Getinge-Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn Sie ein betroffenes Produkt installiert haben, das in Anhang I aufgelistet ist, ermitteln Sie bitte folgendermaßen die auf dem Gerät installierte Softwareversion:
  - Stellen Sie die kleinste mögliche Solltemperatur ein, wenn das Gerät nicht klinisch verwendet wird.
  - Wenn die Solltemperatur unter 35 °C eingestellt werden kann, haben Sie ein betroffenes Gerät mit der falschen Softwareversion 1.01.
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben für Kunden ordnungsgemäß aus und senden Sie es schnellstmöglich mit dem Betreff FSCA-2019-07-15 an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

**Erwähnte  
Dokumente/Anhänge:**

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

Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a  
Version: 04  
Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrucke und Kopien dieses Dokuments müssen vor der Verwendung auf Gültigkeit und Richtigkeit geprüft werden.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Geltendes Verfahren: SV 02.03

**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.

Wenn Sie ein oder mehrere HU 35 Geräte mit der falschen Software in Verwendung haben und dies an Ihre regionale Getinge-Vertretung gemeldet haben, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der HU 35 Steuerplatine für Ihr(e) HU 35 Gerät(e) zu planen 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

Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a  
Version: 04  
Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrucke und Kopien dieses Dokuments müssen vor der Verwendung auf Gültigkeit und Richtigkeit geprüft werden.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Geltendes Verfahren: SV 02.03

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**

**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**



**This Annex I is considered as a supplementary attachment to the Field Safety Notice of FSCA-2019-07-15**

2019-08-01

**FSCA Number:** FSCA-2019-07-15

**FSCA Title:** Heater Unit HU 35 – Potentially incorrect software version

**Affected Products:** Serial number range and material number of potentially affected products produced within the timeframe September, 2017 until October, 2018:

1.) 70107.2162 Heater Unit HU 35, 230 V

➔ S/N: 90031802 – 90032235

2.) 70107.2163 Heater Unit HU 35, 110-115V

➔ S/N: 90034520 – 90034538

**List of affected products**

Country	Material No.	Material Description	Serial No.
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031811
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031855
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031858
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031859
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031860
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031871
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031873
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031877
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031881
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031894
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031898
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031910
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031932
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031940
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031995
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031996
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032038
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032043

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032045
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032050
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032052
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032058
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032099
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032101
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032114
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032117
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032121
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032170
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032184
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032207
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032214
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032215
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032216
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032217
Australia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032219
Belgium	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031900
Canada	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034520
Canada	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034521
Canada	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034536
Canada	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034537
Canada	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034539
Chile	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032091
Chile	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032092
Chile	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032093
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031875
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031987
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032053
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032056
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032124
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032163

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032191
Czech Republic	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032194
Finland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031802
Finland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031832
Finland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032141
Finland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032143
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031803
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031809
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031831
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031833
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031836
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031839
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031843
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031852
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031867
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031868
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031903
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031933
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031945
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031948
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031960
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031961
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031984
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032000
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032007
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032009
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032016
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032017
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032074
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032077
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032082
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032088

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032089
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032098
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032104
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032105
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032106
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032108
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032162
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032182
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032203
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032208
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032223
France	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032231
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031808
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031813
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031814
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031816
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031824
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031826
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031829
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031837
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031838
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031841
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031842
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031844
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031846
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031847
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031848
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031850
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031853
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031854
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031874
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031876



**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031878
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031879
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031880
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031882
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031883
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031884
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031885
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031887
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031888
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031890
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031891
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031892
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031893
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031901
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031902
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031908
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031918
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031919
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031920
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031921
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031922
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031923
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031924
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031925
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031928
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031929
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031934
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031935
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031950
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031951
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031954
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031955

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031956
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031958
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031966
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031968
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031969
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031970
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031974
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031978
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031979
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031980
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031982
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031983
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031989
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031990
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031993
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031994
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032012
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032014
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032015
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032019
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032035
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032044
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032046
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032047
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032051
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032061
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032080
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032083
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032090
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032102
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032110
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032116

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032119
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032135
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032136
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032148
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032160
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032166
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032186
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032193
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032195
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032198
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032201
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032205
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032210
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032213
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032220
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032221
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032222
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032234
Germany	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032235
Hong Kong	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031861
Hong Kong	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031865
Hong Kong	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032145
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031909
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031914
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031915
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031938
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031941
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031971
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031975
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031999
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032001
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032022

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032023
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032024
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032025
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032026
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032029
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032032
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032033
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032037
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032122
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032123
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032125
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032126
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032127
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032128
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032130
India	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032132
Ireland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031805
Ireland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031810
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031856
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031937
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031946
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031947
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031949
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032018
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032039
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032040
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032041
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032042
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032065
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032066
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032067
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032068

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032069
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032070
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032071
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032072
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032073
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032081
Italy	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032146
Mexico	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034502
Mexico	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034503
Mexico	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034507
Mexico	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034510
Mexico	70107.2163	Heater Unit HU 35, 115V	90034538
Netherlands	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032149
Netherlands	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032151
Netherlands	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032152
Netherlands	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032153
New Zealand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031822
Norway	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032013
Poland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031827
Portugal	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031812
Portugal	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031821
Portugal	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031916
Portugal	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031943
Portugal	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031944
Russia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031896
Russia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031897
Serbia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032005
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031866
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031869
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031911
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031912
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031913

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031917
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032006
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032062
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032133
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032140
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032158
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032175
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032190
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032228
Singapore	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032232
Slovakia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032159
Slovakia	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032161
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032120
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032147
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032150
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032155
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032172
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032177
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032178
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032180
South Africa	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032181
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031834
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031845
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031992
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032002
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032008
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032027
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032030
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032156
South Korea	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032197
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031815
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031825

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031962
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031963
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031964
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031965
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031967
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031998
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032034
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032036
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032055
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032078
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032118
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032137
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032142
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032144
Spain	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032183
Switzerland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031904
Switzerland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031905
Switzerland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032164
Switzerland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032167
Switzerland	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032179
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032075
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032076
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032094
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032095
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032097
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032107
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032112
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032138
Thailand	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032204
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031942
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031981
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031986

Urgent!

Field Safety Notice (FSN)



-Annex I-

List of affected products country-/ region-specific

Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031988
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032010
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032011
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032109
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032169
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032188
Turkey	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032192
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031828
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031830
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031849
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031851
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031862
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031936
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031939
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031976
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032054
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032057
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032079
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032111
United Arab Emirates	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032206
United Kingdom	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031804
United Kingdom	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90031806
United Kingdom	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032096
United Kingdom	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032173
United Kingdom	70107.2162	Heater Unit HU 35, 230V	90032174

**Please note:** SSUs are called to actively find out whether the listed devices have been forwarded or sold into any other country. That country where the unit is currently located is also an affected country. Please send any information about forwarding and selling to other countries to: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our utmost to carry through this action as swiftly as possible.

For follow up actions, please contact us on [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Sincerely,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31



**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**

**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---



76437 Rastatt  
Germany