

2018-11-26

FSCA Nummer: FSCA-2018-11-19**FSCA Titel:** HCU 40 flödessensorfel**Påverkad produkt:** Heater-Cooler Unit HCU 40**Lista på påverkade produkter:**

Säkerhetsmeddelandet påverkar alla modeller och alla serienummer, för nedan nämnda HCU 40-enheter, under S / N 90441598:

- 70104.4054 HCU 40 High Voltage
- 70105.4917 HCU 40 Low Voltage

Problembeskrivning:

Bästa kollegor och affärspartners,

HCU 40 Heater-Cooler Unit är avsedd att kyla eller värma en patient ansluten till en extrakorporeal perfusionskrets och hålla den erforderliga patienttemperaturen konstant.

Systemet består av två separata vattenkretsar med temperaturreglering. Den första kretsen är för att ansluta oxygenatorns värmeväxlare och/eller värme/kylfiltren. Den andra kretsen är avsedd för anslutning av kardioplegi-värmeväxlaren.

Båda vattenkretsarna i HCU 40 innehåller en flödesmätare som mäter vattenflödet för att säkerställa ett tillräckligt flöde från enheten till de anslutna tillbehören.

Maquet Cardiopulmonary GmbH har mottagit klagomål i samband med fel i HCU 40 flödessensorer.

Ett fel i flödessensorn orsakar ett felmeddelande som hindrar ytterligare användning av enheten. HCU40-enhetens programvara övervakar de värden som detekteras av flödessensorn. Ett fel i flödessensorn alstrar en signal som detekteras av enhetens firmware som utanför det tillåtna intervallet. För att förhindra ytterligare skada eller användning av en enhet där vattenflödet inte kan övervakas, orsakar programvaran avstängning av den berörda vattenkretsen, vilket inte tillåter önskad patienttemperaturkontroll av denna vattenkrets. Normalt är användningen av enheten förbjuden tills flödesgivarens funktionsfel korrigeras genom

ersättning. Användningen av HCU 40 med endast en fungerande vattenkrets är emellertid möjlig.

Maquet Cardiopulmonary har inte fått några klagomål som är förknippade med allvarliga skador eller dödsfall på grund av ett fel i flödessensorerna.

Korrigerande åtgärd:

- Byte av flödesgivare i båda vattenkretsarna i HCU 40

Åtgärd att vidta för kund:

- Som beskrivet är användningen av en HCU 40 med endast en arbetsvattenkrets möjlig. Som en allmän försiktighetsåtgärd beskriven i bruksanvisningen för HCU 40 bör alltid en ersättningsenhet finnas i vänteläge för att säkerställa kontinuerlig full drift vid felaktig beskrivning av flödessensorn.
- Enligt vår övervakningsdokumentation efter försäljning kan ditt nuvarande lager innehålla produkter som påverkas av denna åtgärd.
- Uppdateringen av era HCU 40 system måste utföras av auktoriserad Getinge servicepersonal.
- Fyll i bifogat bekräftelsebrev och returnera det så snart som möjligt till din lokala Getinge-representant genom att nämna FSCA-2018-11-19 som referens.

Referensdokument**/bilagor:**

- Bekräftelsebrev

Brådskande!

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

GETINGE 

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
See last signature

Page 3 of 3

Överföring av säkerhetsmeddelande:

- Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation dit de potentiellt drabbade enheterna har överförts.
- Överför detta meddelande till andra organisationer som åtgärden kan påverka.
- Vänligen var medveten om meddelandet och resulterande åtgärder under en lämplig tidsperiod för att säkerställa effektiviteten av den korrigerande åtgärden.
- Enligt vår övervakningsdokumentation efter försäljning är följande länder är direkt berörda av detta säkerhetsmeddelande: AE; AR; AU; AZ; BD; BO; BR; CA; CI; CN; CO; CR; CU; DK; DZ; EC; EG; FI; 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; SE; SD; SG; SY; TH; TW; UA; US; VN; XS; ZA
- Din lokala Getinge-representant kontaktar dig för planering och utbyte av flödesgivare för dina HCU 40-system.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan orsaka dig och vi kommer att göra vårt yttersta för att genomföra denna åtgärd så snabbt som möjligt.

Enligt gällande regler har vi lämnat denna anmälan till de nödvändiga regleringsorganen.

Om du har frågor eller behöver ytterligare information, vänligen kontakta din lokala Maquet-representant.

Vänligen,

Managing Director `sig,bio=1`

Safety Officer `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Governing Procedure: SV 09.11

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

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

Governing Procedure: SV 02.03