

Urgente!

**Notificação de Segurança de Campo
(FSN)**

GETINGE 

Versão
(Versão)

Gültig ab
(válido de)

V 01

Ver última assinatura

Página 1 de 3

2018-12-18

Número FSCA: FSCA-2018-11-19

Título FSCA: Mau funcionamento do Sensor de Fluxo HCU 40

Produto afetado: Unidade de Aquecimento-Resfriamento HCU 40

Detalhes do produto afetado: A FSCA afeta todos os modelos e todos os números de série do dispositivo HCU 40 mencionado abaixo S/N 90441598:

- 70104.4054 HCU 40 Alta Tensão
- 70105.4917 HCU 40 Baixa Tensão

Descrição do problema: Caros colegas e parceiros de negócio,

A Unidade de Aquecimento-Resfriamento HCU 40 destina-se a resfriar e aquecer um paciente conectado ao circuito de perfusão extracorpórea e manter a temperatura do paciente no nível exigido durante as intervenções cardiovasculares.

O sistema compreende dois circuitos de água separados com regulação de temperatura. O primeiro circuito é para conectar o trocador de calor do oxigenador e/ou a manta de aquecimento/resfriamento, o segundo circuito destina-se a conectar o trocador de calor de cardioplegia.

Ambos os circuitos de água do HCU 40 contêm um sensor de fluxo que mede o fluxo de água para assegurar um fluxo adequado do dispositivo para os acessórios conectados.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH recebeu reclamações em relação ao mau funcionamento dos sensores de fluxo da HCU 40.

Um mau funcionamento do sensor de fluxo causa uma mensagem de erro que impede o uso posterior do dispositivo. O software do dispositivo HCU 40 supervisiona os valores detectados pelo sensor de fluxo. Um mau funcionamento do sensor de fluxo gera

Urgente!

**Notificação de Segurança de Campo
(FSN)**

GETINGE 

Versão
(Versão)

Gültig ab
(válido de)

V 01

Ver última assinatura

Página 2 de 3

um sinal que é detectado pelo firmware do dispositivo como fora de alcance. Para evitar mais danos ou o uso de um dispositivo em que o fluxo de água não pode ser monitorado, o software causa um desligamento do circuito de água afetado que não permite o controle desejado da temperatura do paciente por este circuito de água. Normalmente, o uso do dispositivo é proibido até que o mau funcionamento do sensor de fluxo seja corrigido pela substituição. No entanto, o uso do HCU 40 com apenas um circuito de água funcional é possível.

A Maquet Cardiopulmonary não recebeu nenhuma queixa associada a lesões graves ou mortes devido a um mau funcionamento dos sensores de fluxo.

Ação Corretiva:

- Substituição dos sensores de fluxo em ambos os circuitos de água do HCU 40

Conselhos sobre ação a ser tomada pelo Usuário:

- Conforme descrito, o uso de um HCU 40 com apenas um circuito de água funcionando é possível. Como uma medida de precaução geral na instrução para uso do HCU 40, por favor, mantenha sempre uma unidade de substituição reserva, a fim de garantir a operação completa e contínua no caso de mau funcionamento do sensor de fluxo descrito.
- De acordo com a nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por essa ação.
- A atualização dos seus sistemas HCU 40 deve ser executada pelo pessoal de serviço autorizado da Getinge.
- Preencha devidamente a Carta de Conhecimento para Clientes e devolva-a o mais breve possível ao seu representante local da Getinge, mencionando o FSCA-2018-11-19 como referência.

Documentos/anexos referenciados:

- Carta de Conhecimento do Cliente

Urgente!

**Notificação de Segurança de Campo
(FSN)**

GETINGE 

Versão
(Versão)

Gültig ab
(válido de)

V 01

Ver última assinatura

Página 3 de 3

Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:

- Esta notificação precisa ser passada a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Por favor, envie esta notificação a outras organizações nas quais a ação tenha impacto.
- Por favor, mantenha-se consciente sobre a notificação e as ações resultantes por um período apropriado, com o objetivo de garantir a eficácia da ação corretiva.
- De acordo com nossa vigilância pós-comercialização, os países a seguir são afetados diretamente por este FSCA: 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

Seu representante local da Getinge entrará em contato com você para planejar e executar a substituição dos sensores de fluxo para seus sistemas HCU 40.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o máximo para realizar essa ação o mais rápido possível.

Conforme exigido, fornecemos essa notificação para as Agências Reguladoras necessárias.

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Maquet.

Atenciosamente,

Diretor Executivo `sig,bio=1`

Oficial de Segurança `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA