

Ardon, le 9 novembre 2020
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

- **70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension,**
 - **70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension,**
- Ayant un numéro de série inférieur au numéro 90441922.

Objet :

Remplacement de câblage interne.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Générateur thermique HCU 40 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains numéros de série de Générateurs thermiques HCU 40.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire d'Accusé de réception Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France* en recommandé, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2020-08-14 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client

02-10-2020

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

Objet : FSCA-2020-08-14 HCU 40 Remplacement de câblage interne

Produits concernés : 70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension
70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension

Numéros de série concernés : Toutes les unités HCU 40 ayant un numéro de série inférieur au numéro 90441922

Très chers Clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des réclamations isolées concernant des dommages de l'isolation des câbles du générateur thermique HCU 40, au niveau des raccordements sertis du câble d'alimentation et des câbles de connexion électrique internes (L et N) entre le disjoncteur principal et le filtre réseau.

Notre investigation a révélé que les connexions serties de ces câbles ne répondaient pas toujours aux exigences et critères d'approbation de la norme IPC/WHMA-A-620. Des connexions serties non conformes peuvent induire des températures plus élevées, entraînant des dommages thermiques au niveau de l'isolation du câble et dans le pire des cas, le déclenchement du disjoncteur principal, avec pour conséquence un HCU 40 non opérationnel.

Cet effet peut être accéléré si, après désinfection des circuits d'eau contenant des résidus de l'ingrédient actif, la Chloramine T, des projections du réservoir d'eau atteignent le disjoncteur et les câbles connectés, dans le cas où l'utilisateur oublie de fermer les robinets d'arrêt du circuit d'eau du patient et du circuit de cardioplégie avant de retirer les tuyaux (comme indiqué dans le Mode d'Emploi, section 7.2.1). L'eau du réservoir contenant de la Chloramine T peut favoriser la corrosion du câble, ce qui, associé à un sertissage inadéquat, peut à son tour entraîner la défaillance du dispositif comme décrit ci-dessus.

Bien qu'un HCU 40 non opérationnel au cours d'une intervention cardiothoracique impliquant une circulation extracorporelle puisse avoir des conséquences graves pour le patient, selon l'évaluation des risques de Maquet Cardiopulmonary GmbH, de telles conséquences sont peu probables.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucun signalement de blessures graves ou de décès découlant de tels dommages.

Sur la base de notre évaluation des risques, une mise hors service générale des systèmes HCU 40 affectées n'est pas nécessaire.

Action corrective :

- Le câble d'alimentation et le câblage interne des HCU 40 concernés seront remplacés au plus tard lors de la prochaine maintenance préventive.
- Le Manuel Technique du HCU 40 inclut désormais des instructions relatives à l'inspection des connexions serties des câbles électriques/d'alimentation internes lors de la maintenance annuelle, et à leur remplacement si des dommages thermiques sont détectés.

Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :

- Il est possible que votre stock actuel comprenne des produits concernés par cette action.
- Par mesure de précaution générale, le Mode d'Emploi du HCU 40 préconise de toujours prévoir un appareil de secours (Getinge ou autre produit de spécification d'interface équivalente) prêt à l'emploi afin d'assurer un fonctionnement complet continu en cas de défaillance totale du système.
- Merci de veiller à ce que les robinets d'arrêt du circuit d'eau du patient et du circuit de cardioplégie soient toujours fermés après le nettoyage et avant de retirer les tuyaux, comme décrit dans le Mode d'Emploi, section 7.2.1. Cela permettra de s'assurer que l'eau du réservoir, contenant de la Chloramine T, ne pénètre pas à l'intérieur du HCU 40.
- Votre représentant Getinge local vous contactera afin de planifier et procéder au remplacement du câble d'alimentation et du câblage interne de votre (vos) système(s) HCU 40.
- Veuillez dûment compléter l'Accusé de réception Client ci-joint et le renvoyer dès que possible à votre représentant Getinge local en mentionnant FSCA-2020-08-14 comme référence.

Documents référencés /pièces jointes :

- Accusé de réception Client

Transmission de cette notification de sécurité :

- Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cette notification aux Autorités compétentes pertinentes.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Managing Director

Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Référence FA : FSCA-2020-08-14

Objet de la FA : HCU 40 - Remplacement de câblage interne

Produits concernés : 70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension
 70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension
 Ayant un numéro de série inférieur au numéro 90441922

Par la présente, je soussigné accuse réception de la notification ci-dessus mentionnée, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

- Non, nous n'avons pas de dispositif HCU 40 concerné dans notre **stock**.
- Oui, nous avons un/des dispositif(s) HCU 40 concerné(s) en stock

Si oui :

Référence	Désignation	Numéro de série
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	

FRANCE

Pays Hôpital/clinique (adresse complète)

Date Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété à :

Par courriel : qrc.fr@getinge.com **Commentaires:**

Adresse : **Getinge France (QRC Department)**
Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLEANS CEDEX 2