

Ardon, le 17 septembre 2021  
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Tous les dispositifs :

- **70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension,**
- **70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension.**

Objet :

Remplacement préventif annuel de la vanne 3 voies du HCU 40.

*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 tous les 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](mailto: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* par courriel, 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 France  
p.o. Débora De Almeida | Ingénieur Qualité  
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2021-08-19 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client

2021-09-17

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Objet :** FSCA-2021-08-19 Remplacement préventif annuel de la vanne 3 voies du HCU 40

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

**Numéros de série concernés :** Tous les systèmes HCU 40

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des réclamations concernant le Générateur thermique HCU 40 relatives à la fonte de la glace, en lien avec des dysfonctionnements de la vanne 3 voies.

Des analyses statistiques indiquent qu'avec l'augmentation du temps de fonctionnement du dispositif HCU 40, la probabilité de dysfonctionnement de la vanne 3 voies augmente. Afin de réduire significativement la probabilité de dysfonctionnement des vannes 3 voies, Maquet Cardiopulmonary GmbH lance une action préventive sur le terrain correspondant à l'échange annuel des vannes 3 voies du dispositif HCU 40 lors de la maintenance préventive.

### **Description du problème :**

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour refroidir ou réchauffer un patient connecté au circuit de circulation extracorporelle et pour maintenir la température corporelle de ce patient à un niveau constant. Le système comprend deux circuits d'eau séparés dont la température peut être régulée. Le premier circuit est prévu pour le raccordement de l'échangeur thermique de l'oxygénateur et/ou de couverture chauffante/rafraichissante. Le deuxième circuit est destiné au raccordement de l'échangeur thermique de cardioplégie. Les deux circuits d'eau du HCU 40 sont équipés de vannes multiples qui contrôlent le débit d'eau. Les vannes 3 voies régulent l'équilibre entre l'eau chaude et l'eau froide circulant dans les circuits d'eau du patient et celui de la cardioplégie.

Une analyse statistique de fiabilité a révélé qu'à un niveau de confiance de 95 %, la probabilité de dysfonctionnement de la vanne 3 voies au cours de sa durée de vie prévue de 10 ans est comprise entre 14,1 % et 22,8 %.

Un défaut d'application correcte des procédures de désinfection et/ou de détartrage des circuits d'eau (par ex. dissolution insuffisante des agents lors de la préparation de la solution, températures trop basses, mauvais dosage et/ou rinçages insuffisants) peut entraîner des dépôts cristallins dans la vanne 3 voies, favorisant la corrosion et les dysfonctionnements.

Si la vanne 3 voies ne se ferme pas complètement, de l'eau chaude est renvoyée dans le réservoir d'eau froide, entraînant une augmentation de la température de l'eau du réservoir. Cette augmentation de la température accélère la fonte du bloc de glace présent dans le réservoir d'eau froide. Par conséquent, la diminution de la masse du bloc de glace, avec l'augmentation de la température du réservoir, réduit la capacité du dispositif à refroidir un patient.

Le défaut observé pourrait aller d'une légère dégradation fonctionnelle de la vanne 3 voies associée à une fonte prématurée discrète du bloc de glace du circuit d'eau affecté, à une défaillance complète de la vanne 3 voies avec une fonte significativement prématurée et rapide du bloc de glace et une régulation de la température altérée en raison d'une capacité de refroidissement insuffisante.

Compte tenu de la nature du problème, la plupart des utilisateurs ne détecteront pas de dysfonctionnement si la quantité d'eau acheminée vers le réservoir d'eau est relativement faible. En outre si le niveau d'eau chaude guidé vers le réservoir d'eau atteint une limite trop importante (provoquant une fonte rapide du bloc de glace), le client pourrait remarquer une baisse significative des performances de refroidissement après un temps de refroidissement relativement court.

Selon la revue de nos réclamations, les défaillances des vannes 3 voies ont été principalement détectées pendant les opérations de maintenance.

Compte tenu de la possibilité d'un dysfonctionnement de la vanne 3 voies, avant ou pendant l'application clinique, les conséquences potentielles immédiates et/ou à long terme (blessures ou maladies) sont les suivantes :

- Lésion et/ou ischémie des organes si le refroidissement systémique et/ou localisé est retardé ou indisponible.
- Le retard, voire l'annulation, d'une ou de plusieurs procédure(s) en raison de l'indisponibilité (courte ou longue durée) d'un générateur thermique.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des lésions corporelles, des lésions graves ou des décès causés par un dysfonctionnement de la vanne 3 voies du système HCU 40.

Compte tenu du sens d'écoulement de l'eau à travers la vanne 3 voies, les performances de chauffage du système HCU 40 ne sont pas affectées et le réchauffement du patient n'est donc pas impacté par un dysfonctionnement de la vanne 3 voies.

**Action Préventive :**

- La vanne 3 voies sera remplacée tous les 12 mois lors de la maintenance préventive annuelle, dans l'attente d'une solution à long terme, pour éviter une dégradation à long terme et une défaillance de ce composant sur la durée de vie estimée du système HCU 40.
- Le manuel d'entretien du système HCU 40 mis à jour avec les instructions pour remplacer la vanne 3 voies lors de la maintenance préventive annuelle sera fourni aux techniciens de maintenance agréés Getinge.

**Actions à entreprendre par l'utilisateur :**

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- **Veillez suivre le mode d'emploi du HCU 40** pour éviter de potentiels événements liés à des dysfonctionnements de la vanne 3 voies du HCU 40, en particulier
  - Chapitre 2.2.1 Mesures de précaution
  - Chapitre 2.2.5 Surveillance et capteurs
  - Chapitre 4.6.2 À vérifier avant chaque utilisation
  - Chapitre 7.2 Détartrage et désinfection des circuits d'eau
- Avant chaque utilisation :
  - Effectuez l'autotest du HCU 40 : Si le dispositif est déjà allumé, éteignez-le puis rallumez-le afin que le contrôle de fonctionnement soit effectué automatiquement.
  - Vérifiez que la taille des blocs de glace dans le réservoir du HCU 40 est suffisante.
  - Assurez-vous que de la glace pilée est disponible.
  - Gardez toujours une unité de remplacement en veille afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de dysfonctionnement important de la vanne 3 voies ou de panne complète du système.
- Pendant l'utilisation :
  - Surveillez en permanence et particulièrement la température du patient et la température du sang du système de perfusion à l'aide d'un système de surveillance indépendant.
  - En cas de réglage de la température suite à un refroidissement, inspectez visuellement la taille réelle des blocs de glace dans le réservoir du HCU 40.
  - S'il manque de la glace, suivez les procédures pour ajouter de la glace pilée dans le réservoir conformément au mode d'emploi ou utilisez un dispositif de remplacement.
- Détartrage et désinfection des circuits d'eau :
  - Suivez le mode d'emploi afin de déterminer le dosage correct nécessaire à la préparation de la solution de chloramine-T pour la désinfection et la concentration en acide citrique pour le détartrage.
  - Dissolvez complètement la poudre de chloramine-T et d'acide citrique à env. 35 °C lors de la préparation de la solution à utiliser, pour éviter tout dépôt de substances dans les circuits.
  - Suivez attentivement les procédures de rinçage après avoir appliqué la solution de chloramine-T ou d'acide citrique.
- Veuillez renseigner l'Accusé de réception Client ci-joint et le renvoyer dès que possible à votre représentant Getinge local.

**Documents  
référéncés/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.
- Gardez toujours cette notification présente à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes et ce, pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

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.

Comme exigé, nous avons fourni cette notification aux Autorités compétentes appropriées.

**Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local, ou à envoyer un e-mail à l'adresse [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).**

Cordialement,

**Managing Director** Markus MEDART

**Safety Officer** Marc ZIMMERMANN

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE

**Numéro FA :** FSCA-2021-08-19  
**Titre FA :** Remplacement préventif annuel de la vanne 3 voies du HCU 40  
**Produit concerné :** 70104.4054 Générateur thermique HCU 40 Haute Tension  
 70105.4917 Générateur thermique HCU 40 Basse Tension

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 produits concernés dans notre stock.  
 Oui, nous avons un/des produit(s) 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 votre représentant Getinge local :

Par courriel : [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)

Commentaires :

Adresse : [Getinge France \(Département QRC\)](#)  
 Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin  
 CS 10008 ARDON  
 45074 ORLEANS CEDEX 2