

Ardon, le 20 juin 2022  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Réchauffeur HU 35, 230 V dont le numéro de série est inférieur à 90039999</b>
<b>Objet :</b>	Remplacement préventif des raccords du réservoir.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Réchauffeur HU 35 -

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 Réchauffeurs HU 35.

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 de Réponse 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* 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 France

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-598097 - traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

<b>Objet :</b>	598097 : Remplacement préventif des raccords de réservoir HU 35
<b>Produits concernés :</b>	Réchauffeur HU 35, 230 V Réchauffeur HU 35, 115 V
<b>Numéros de série concernés :</b>	Tous les dispositifs HU 35, 230 V dont le numéro de série est inférieur à 90039999 et tous les dispositifs HU 35, 115 V dont le numéro de série est inférieur à 90034999

Très chers Clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des réclamations concernant des fuites au niveau des raccords du réservoir d'eau pour le Réchauffeur HU 35.

Les analyses statistiques indiquent qu'avec l'augmentation de la durée de fonctionnement de l'unité HU 35, la probabilité de fuite au cours de sa durée de vie prévue de 10 ans augmente en raison de la dégradation matérielle des raccords du réservoir. Afin de réduire considérablement la probabilité de fuites, Maquet Cardiopulmonary GmbH lance une action préventive sur le terrain pour le remplacement des raccords de réservoir HU 35 lors de la maintenance préventive.

**Description du problème :**

Le Réchauffeur HU 35 agit comme une source de chaleur afin de maintenir la température corporelle du patient via l'échangeur thermique d'un oxygénateur PLS (système d'assistance cardiaque et/ou pulmonaire, Permanent Life Support), un module HLS (système d'assistance cœur-poumon) ou d'autres oxygénateurs-échangeurs thermiques faisant partie de circuits extracorporels. Les raccords du réservoir HU 35 situés à l'intérieur de l'appareil relient le réservoir d'eau au système de tuyauterie interne de l'appareil.

Sur la base d'une enquête interne menée dans le cadre de réclamations, et de tests approfondis de compatibilité des matériaux dans des conditions simulant une usure et des contraintes en temps réel plus intenses sur les matériaux, il a été révélé que les raccords actuels du réservoir d'eau HU 35 en polyamide ont une résistance limitée à la chlorure, qui sera libérée dans une certaine mesure par la Chloramine T utilisée pour désinfecter le circuit d'eau de l'unité.

L'analyse statistique de fiabilité a révélé qu'avec un niveau de confiance de 95 %, la probabilité de fuites dues à la dégradation importante des raccords du réservoir HU 35 au cours de la durée de vie prévue de 10 ans du dispositif est comprise entre 1,6 % et 5 %.

Un défaut d'application correcte des procédures de désinfection du circuit d'eau (par exemple, un mauvais dosage et/ou des rinçages insuffisants) ou l'utilisation fréquente et purement « préventive » du protocole de désinfection hautement efficace avec une solution de Chloramine T à 5 % pendant 24 heures sans son obligation d'application (au lieu de la désinfection de routine hebdomadaire avec de la Chloramine T à 2 % pendant 90 min.), augmente la contrainte matérielle et la dégradation potentielle des raccords du réservoir du HU 35.

Le HU 35 répond aux exigences des Dispositifs Electro-Médicaux de Classe I selon la norme 60601-1. Cela signifie que toutes les pièces métalliques sont protégées en étant reliées à la terre, tant que le câble d'alimentation est relié à la terre en tant que protection. Avant de mettre le dispositif HU 35 sous tension, connectez-le, conformément au mode d'emploi, à la connexion d'équipotentialité. Le conducteur d'équipotentialité permet, en plus du conducteur de mise à la terre de protection du câble d'alimentation, une liaison directe entre l'appareil électrique et la Liaison équipotentielle de l'installation électrique.

Avant l'utilisation clinique du réchauffeur HU 35, notamment lorsque vous commencez la circulation dans l'appareil afin de purger l'air, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite de liquide du boîtier du HU 35. Si c'est le cas, ou si de l'eau s'échappe du boîtier pendant ou après l'utilisation de l'appareil, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter un technicien agréé Getinge pour réparation.

Sachant qu'un raccord de réservoir dégradé peut provoquer une fuite d'eau de l'unité HU 35 et que l'eau peut entrer en contact avec un composant électrique, avant ou pendant l'application clinique du dispositif, certaines, aucune ou toutes les conséquences suivantes sont potentiellement envisageables :

- Électrocution/brûlure/arythmie cardiaque (utilisateur, patient, tiers)
- Hypothermie
- Retard du traitement
- Inconvénients pour l'utilisateur en raison du remplacement du produit/du dispositif

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des préjudices aux patients, des lésions graves ou des décès causés par une fuite du HU 35 due à une fuite des raccords du réservoir.

Par mesure de précaution générale, le mode d'emploi du HU 35 conseille de toujours avoir un appareil de remplacement prêt à l'emploi pour pouvoir poursuivre l'application dans le cas de la fuite décrite.

Compte tenu des mesures de précaution et de l'évaluation des risques associés à une fuite de l'unité HU 35, un retrait complet du dispositif n'est pas nécessaire.

**Action préventive :**

- En attendant la disponibilité des futurs composants dans un nouveau matériau plus robuste, pour les unités HU 35 installées depuis plus d'un an, les raccords du réservoir HU 35 en polyamide seront remplacés par un kit de composants du même matériau, afin de prévenir la dégradation à long terme et les fuites.
- Dès que les raccords du réservoir HU 35 et le bouchon à vis du point de sortie du réservoir (actuellement également en polyamide, mais dont la dégradation est très peu visible) seront disponibles dans le nouveau matériau résistant qualifié (planifié pour octobre 2022), le remplacement des composants se poursuivra dans la nouvelle qualité de matériau lors de l'entretien annuel régulier.

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

- Selon nos données de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action. Veuillez examiner votre inventaire immédiatement pour vérifier si vous avez en votre possession des unités HU 35.
- Le personnel d'entretien agréé Getinge vous contactera pour prendre rendez-vous avec vous afin d'effectuer le remplacement des raccords du réservoir et du bouchon à vis comme indiqué ci-dessus.
- Avant de mettre sous tension le dispositif HU 35, **raccordez-le à la connexion d'équipotentialité.**
- **Veillez toujours garder un appareil de remplacement prêt à l'emploi** afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de fuite du boîtier du HU 35.
- **Veillez toujours vérifier, avant, pendant ou après l'utilisation du HU 35, si du liquide s'échappe du boîtier.** Si c'est le cas, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et contacter un technicien de maintenance Getinge agréé pour réparation.
- Si vous avez en votre possession un réchauffeur HU 35 concerné par ce rappel, veuillez renseigner et signer le Formulaire de réponse client joint et l'envoyer à votre représentant Getinge local.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

**Documents joints :**

- Formulaire de réponse 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 cet avis présent à l'esprit ainsi que toutes les mesures qui en découlent 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 pertinentes.

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**

Dieter Engel

**Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)**

Timur Güvercinci

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE  
Tél. : +49 7222 932 - 0  
E-mail : [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)



**NOTIFICATION DE SECURITE**



**DMS No.:** 3189437, v 01

**Page:** 6 sur 6

---

Commentaires :

\_\_\_\_\_

Pays

\_\_\_\_\_

Hôpital/Clinique (adresse complète)

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nom (fonction)

\_\_\_\_\_

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com),  
ou par courrier à Getinge France (Département QRC), Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin,  
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2.