

Ardon, le 18 avril 2023
Lettre recommandée 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 :

Tous les dispositifs :

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

Objet :

HCU 40 – Mesures préventives supplémentaires.

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); 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*, 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 617044 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client (traduction)

2023-04-18

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA :	617044 – HCU 40 – Mesures préventives supplémentaires
Produits concernés :	Générateur thermique HCU 40, haute tension (référence 701044054) Générateur thermique HCU 40, basse tension (référence 701054917)
Numéros de série concernés :	Tous
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) :	04037691917566, 04058863222844
À l'attention des :	Utilisateurs du générateur thermique HCU 40

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié deux types de réclamations concernant le générateur thermique HCU 40 : des tuyaux de vidange internes dégradés et des vannes de vide non étanches.

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour rafraîchir ou réchauffer un patient connecté au circuit de perfusion extracorporelle et pour maintenir la température du patient à un niveau constant. Le transfert de température s'effectue via un échangeur de chaleur dans le circuit de perfusion du patient et/ou le circuit d'eau de cardioplégie et/ou via une couverture chauffante/réfrigérante.

Pour éviter les fuites au niveau de la vanne de vide et les défaillances du dispositif qui en résultent, Maquet Cardiopulmonary GmbH a réalisé trois actions sur le terrain : FSCA-2018-07-18, FSCA-2020-08-06 et FSCA-2021-02-03. Malgré ces efforts, le problème n'a pas pu être complètement résolu. C'est pourquoi Maquet Cardiopulmonary GmbH a développé et contrôlé un système de tuyau de recirculation qui, en cas de fuite au niveau des vannes de vide, redirige les fuites de liquide dans le réservoir. En outre, il convient de remplacer le tuyau de vidange du réservoir, de vérifier les autres tuyaux de vidange internes et de les remplacer, si nécessaire, pour améliorer la sécurité et la fiabilité du système HCU 40. Ces mesures d'atténuation font l'objet de la présente notification de sécurité.

Par mesure de précaution générale, le mode d'emploi du HCU 40 conseille de toujours garder un appareil de secours en veille afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de fuite au niveau du tuyau de vidange ou de la vanne de vide résultant à un arrêt du dispositif.

Compte tenu de la mesure de précaution et sur la base du risque associé aux deux dysfonctionnements, une mise hors service générale des systèmes HCU 40 concernés n'est pas nécessaire. Veuillez toujours vérifier si, avant, pendant ou après l'utilisation d'un mode de fonctionnement du HCU 40, du liquide fuit de la coque du dispositif. Si c'est le cas, veuillez cesser d'utiliser le dispositif et contacter un technicien de maintenance Getinge agréé pour réparation.

Description du problème et éventuelles conséquences**Dégradation du tuyau de vidange du système HCU 40**

Le mode de défaillance "dégradation" a été signalé pour plusieurs tuyaux de vidange du système HCU 40 en polyuréthane (PUR) (voir Figure 1 et Figure 2). Cependant, lors d'une inspection plus approfondie, le tuyau de vidange du réservoir a été le plus affecté. Il est situé sous le réservoir d'eau et suit une forme en S entre le compresseur et le transformateur jusqu'au fond du HCU 40. Ce tuyau est nécessaire pour vider le réservoir d'eau lors du remplacement de l'eau du système ou lors de l'évacuation de la solution de désinfection ou de détartrage. Le tuyau de vidange du réservoir ainsi que les autres tuyaux de vidange bleus internes se trouvent à l'intérieur de l'appareil et ne sont pas accessibles à l'utilisateur.



Figure 1 : Tuyau de vidange dégradé



Figure 2 : Tuyau bleu dégradé vs. tuyau bleu intact

Une étude interne a conclu que les tuyaux de vidange du réservoir à l'intérieur de l'unité ne résistent pas à la durée de vie prévue du dispositif de 10 ans en raison de la résistance limitée du matériau du tuyau en PUR vis-à-vis du désinfectant Chloramine-T résiduel. En cas de désinfection incomplète des circuits d'eau, c'est-à-dire en cas de rinçage insuffisant, des résidus de produit chimique peuvent rester dans le tuyau d'évacuation du réservoir et le dégrader. La contrainte matérielle exercée sur le tuyau est en outre accrue en raison de la dissipation de chaleur du compresseur situé à proximité. Les deux facteurs de contrainte du matériau entraînent une dégradation pouvant résulter à une fuite du tuyau. L'analyse de fiabilité statistique a révélé que, avec une confiance de 95 %, la probabilité de dysfonctionnements du HCU 40 dus à des tuyaux de vidange dégradés pendant la durée de vie prévue est comprise entre 2,1 % et 4,3 % par an.

En fonction de l'ampleur de la fuite, différentes conséquences peuvent être envisagées :

- Si la perte d'eau est minime, le matériau d'isolation (Armaflex) qui entoure le tuyau de vidange du réservoir pour minimiser la perte thermique aspirera l'eau et l'eau finira par s'évaporer. Une fois l'eau évaporée, des résidus de Chloramine-T restent sur le matériau d'isolation. Dans ce cas, l'utilisateur ne détectera pas le dysfonctionnement, car le circuit d'eau se trouve à l'intérieur de la coque du HCU 40. Cependant, le personnel de service détectera probablement la fuite au cours de l'inspection de maintenance préventive annuelle du HCU 40.
- Si la perte d'eau dépasse une certaine valeur, l'eau s'écoule sur le sol. L'utilisateur détecte la fuite, arrête le HCU 40 et appelle le service agréé.
- Si la perte d'eau est significative et que le matériau d'isolation qui entoure le tuyau de vidange du réservoir ne peut pas aspirer l'eau, l'eau s'écoule à l'extérieur des tuyaux de vidange du réservoir sur le dessus du boîtier qui contient la carte de circuit imprimé de l'unité de commande. L'eau finit par entrer en contact avec le circuit imprimé de l'unité de commande ou avec les connexions électriques internes, ce qui provoque un court-circuit. En cas de court-circuit, le fusible du HCU 40 se déclenche et le HCU 40 s'arrête, c'est-à-dire arrête de pomper de l'eau. Le technicien de service qui ouvrira le HCU 40 détectera des signes d'eau et de court-circuit sur le circuit imprimé de l'unité de commande et procédera ensuite au remplacement des tubes concernés et du circuit imprimé de l'unité de commande.

Pour le dysfonctionnement, toutes les situations potentiellement dangereuses ont été évaluées avec les résultats suivants :

- Pour un dispositif devenu inutilisable avec un patient connecté, les risques potentiels de « lésions/ischémies des organes », de « saignement », de « prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure » ainsi que de « désagréments pour l'utilisateur » ont été identifiés et le risque pour chaque dommage a été évalué comme moyen.

- Pour un dispositif devenu inutilisable sans patient connecté, les risques potentiels de « retard de la procédure pendant plus d'un (1) jour » et de « désagrément pour l'utilisateur » ont été identifiés et le risque a été évalué comme moyen pour le premier préjudice et faible pour le second.

Fuite de la vanne de vide du HCU 40

Le système HCU 40 se compose de deux circuits d'eau avec circuit de régulation de la température séparés, l'un pour l'échangeur thermique de l'oxygénateur et/ou la couverture de chauffage/refroidissement (circuit patient), le second pour l'échangeur thermique de cardioplégie (circuit de cardioplégie). Chaque circuit est équipé d'une vanne de vide. La vanne de vide de chaque circuit d'eau est fermée durant les modes opératoires du HCU 40 suivants : débullage, chauffage, refroidissement et nettoyage. En mode vidange, qui s'effectue régulièrement après une intervention chirurgicale, une dépression est appliquée au circuit d'eau respectif qui ouvre la vanne de vide. L'air est aspiré dans le circuit afin d'éviter une défaillance des tubes et permettre le retour de l'eau dans le réservoir.

Les réclamations signalées pour la vanne de vide du HCU 40 comprennent des fuites dans tous les cas et des courts-circuits supplémentaires dans certains cas. Une enquête interne a conclu qu'après exécution du mode de vidange du HCU 40, la vanne de vide peut ne pas se fermer complètement. Lorsque le HCU 40 est à nouveau mis en marche, une fuite d'eau peut se produire dans le compartiment intérieur du HCU 40 pendant le débullage, le nettoyage ou également pendant les refroidissement et réchauffement réguliers. L'analyse de fiabilité statistique a calculé que, avec une confiance de 95 %, la probabilité de défaillance de la vanne de vide du HCU 40 est comprise entre 2,0 % et 3,5 % par an.

En fonction de l'ampleur de la fuite, différentes conséquences peuvent être envisagées :

- En cas de perte d'eau minime, le matériau isolant (Armaflex) absorbera l'eau qui s'échappe et l'eau finira par s'évaporer. Des résidus cristallins de Chloramine-T (utilisée pour la désinfection) et/ou d'acide citrique (utilisé pour le détartrage) peuvent subsister sur le matériau isolant après évaporation.
- Si la perte d'eau ou de solution de nettoyage/désinfection est excessive, le matériau isolant ne peut plus l'absorber et le fluide s'écoule sur le sol. Si la fuite n'est pas détectée et si le HCU 40 n'est pas arrêté, le capteur de débit de l'unité déclenche une alarme « débit d'eau trop bas! ».
- Si la fuite est importante et si le matériau isolant du circuit d'eau ne peut pas absorber l'eau ou la solution de nettoyage/désinfection qui sort de la vanne de vide, le liquide peut atteindre le logement de la carte du circuit imprimé. Cela peut provoquer un court-circuit électrique et entraîner l'arrêt du HCU 40.

Pour le dysfonctionnement, toutes les situations potentiellement dangereuses ont été évaluées avec les résultats suivants :

- Pour un dispositif devenu inutilisable avec un patient connecté, les risques potentiels de « lésions/ischémies des organes », de « saignement », de « prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure » ainsi que de « désagréments pour l'utilisateur » ont été identifiés et le risque pour chaque dommage a été évalué comme moyen.
- Pour un dispositif devenu inutilisable sans patient connecté, les risques potentiels de « retard de la procédure pendant plus d'un (1) jour » et de « désagrément pour l'utilisateur » ont été identifiés et le risque de chaque préjudice a été évalué comme moyen.

Bien que le HCU 40 ne soit pas un dispositif de maintien de la vie en soi, il fait partie de la famille des équipements de maintien de la vie utilisés pour maintenir et préserver la fonction physiologique normale des patients qui ont besoin d'une assistance extracorporelle vitale. Dans certaines procédures, l'absence ou le retard de l'application de l'hypothermie et/ou le maintien de la normothermie peuvent avoir peu d'effet (le cas échéant) sur la fonction physiologique. Cependant, dans les procédures complexes et émergentes, un effet néfaste profond sur la fonction physiologique est probable lorsque l'hypothermie ne peut pas être appliquée ou que la normothermie ne peut pas être atteinte ou maintenue.

L'absence d'hypothermie thérapeutique peut mettre la vie en danger dans certaines procédures peu fréquentes, tandis que la perte complète d'un HCU 40 peut indiquer le report ou le retard indéfini de

l'intervention chirurgicale nécessaire jusqu'à ce qu'un dispositif de remplacement approprié du générateur thermique soit localisé.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des blessures graves ou la mort, ni en raison de la dégradation du tuyau de vidange du réservoir du HCU 40, ni en raison de l'étanchéité défectueuse des vannes de vide du HCU 40.

Actions correctives

- Remplacement du tuyau de vidange du réservoir **lors de chaque maintenance préventive annuelle** jusqu'à l'approbation du nouveau matériau.
- Application de l'isolant Armaflex sur le tuyau de vidange du réservoir au niveau du compresseur **lors de chaque maintenance préventive** jusqu'à l'approbation du nouveau matériau afin de protéger le tuyau de la contrainte thermique du compresseur.
- Contrôle de tous les autres tuyaux bleus en PUR **lors de chaque maintenance préventive annuelle** et remplacement en cas de signes de dégradation (par ex. signes de fuite).
- Mise en place d'un système de recirculation de vanne de vide **lors de la prochaine maintenance préventive** afin de rediriger l'eau qui fuit des vannes de vide vers le réservoir.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- Les unités HCU 40 ne sont pas à retourner et peuvent être utilisées conformément aux procédures habituelles de nettoyage et de désinfection.
- Par mesure de précaution générale, conformément au mode d'emploi du HCU 40, veuillez **toujours** garder une unité de remplacement en réserve afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de défaillance totale du dispositif.
- Veuillez **toujours** vérifier si, avant, pendant ou après l'exécution d'un mode de fonctionnement, du liquide fuit de la coque du HCU 40. Si c'est le cas, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et contacter un technicien de maintenance Getinge agréé pour réparation.
- Veuillez identifier tous les HCU 40 de votre stock et organiser votre prochaine maintenance préventive annuelle avec votre représentant Getinge local **comme d'habitude**.
- Pour les clients sans contrat de maintenance : Veuillez effectuer toutes les maintenances préventives à venir conformément au nouveau manuel technique ainsi qu'aux instructions de remplacement qui seront disponibles au téléchargement en mars 2023 sur l'extranet de Getinge.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.
- Remplissez dûment le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le au plus vite, au plus tard le **31 mars 2024**, à votre représentant Getinge local en mentionnant la référence FSCA-617044.

Mesures à prendre par le fabricant

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la notification de sécurité aux clients.

- Créer une instruction de remplacement pour la recirculation de la vanne de vide et les tuyaux de vidange du système.
- Mise à jour du manuel technique et du protocole de service en incluant le contrôle visuel de tous les tuyaux du HCU 40 pendant la maintenance préventive annuelle et le remplacement de ces tuyaux en cas de signes de dégradation (par ex. signes de fuite).
- Remplacer le tuyau de vidange du réservoir **lors de chaque maintenance préventive annuelle**, jusqu'à ce que le matériau soit homologué.
- Appliquer une isolation Armaflex sur le tuyau de vidange du réservoir au niveau du compresseur **lors de chaque maintenance préventive** jusqu'à l'approbation du matériau.
- Vérifier tous les autres tuyaux en PUR **lors de chaque maintenance préventive annuelle** et les remplacer s'ils présentent des signes de dégradation.
- Installer le système de recirculation de la vanne de vide lors **de la prochaine maintenance préventive annuelle**.
- Pour les clients sans contrat de maintenance : Le représentant Getinge local contactera le client pour organiser l'installation du kit de mise à niveau de la vanne de vide HCU 40 et du kit de vanne de vide HCU 40.

Documents joints

- Formulaire de réponse client

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer soient mis au courant de cette notification de sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- 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.

Cordialement,

Managing Director

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

Coordonnées du contact fabricant

Timur Güvercinci
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Tél. : +49 7222 932 - 0
E-mail : FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 617044 – HCU 40 – Mesures préventives supplémentaires

Produits concernés : Générateur thermique HCU 40 haute tension (référence 701044054)
Générateur thermique HCU 40 basse tension (référence 701054917)

Numéros de série concernés : N/A

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le 31 mars 2024.

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points connexes suivants :

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité concernant les générateurs thermiques haute/basse tension HCU 40. Nous prendrons des mesures dès que possible en fonction des instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente notification de sécurité au personnel concerné.

- Je n'ai pas de générateur thermique HCU 40 haute/basse tension dans mon inventaire.
- J'ai le générateur thermique HCU 40 haute/basse tension suivant dans mon inventaire et
- J'ai conclu un contrat de maintenance préventive avec Getinge ou un représentant agréé.
 - Je n'ai pas de contrat de maintenance préventive avec Getinge ou un représentant agréé.

Les générateurs thermiques HCU 40 haute/basse tension concernés suivants sont en stock :

Référence	Description	Numéro de série
701044054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à 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.](#)
(CV-2023-13)