

Ardon, le 31 août 2023
Lettre recommandée 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 :	Réchauffeur HU 35, 230 V dont le numéro de série est inférieur à 90039999
Objet :	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 **mise à jour** de l'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.

Ainsi, ce courrier « version 2 » (noté V03 dans le document du fabricant) met à jour les informations fournies dans le courrier « version 1 » diffusé le 20-juin- 2022.

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) ; 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

SRN fabricant :	<u>DE-MF-000020091</u>
Objet :	598097 : Remplacement préventif des raccords de réservoir HU 35
Produits concernés :	Réchauffeur HU 35, 230 V Réchauffeur HU 35, 115 V
Numéros de série concernés :	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 <u>90035999</u>

Très chers Clients,

Il s'agit d'une version révisée de la notification de sécurité 598097. Toutes les modifications ont été soulignées.

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

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 Chloramine T utilisée pour désinfecter le circuit d'eau de l'unité.

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 « préventive » du protocole de désinfection hautement efficace avec une solution de Chloramine T à 5 % pendant 24 heures en dehors des exigences d'application (au lieu de la désinfection de routine hebdomadaire recommandée 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.

Maquet Cardiopulmonary a identifié et qualifié un nouveau matériau de remplacement résistant. Cependant la mise à disposition de ce matériau est malheureusement toujours en attente, en raison de l'absence d'approbation réglementaire par l'Organisme Notifié. Une fois l'approbation obtenue, l'utilisation de ce matériau sera mise en oeuvre dès que possible. D'ici là, les mesures correctives de cette notification de sécurité restent actives comme décrit dans les actions ci-dessous.

Attention : une mise à jour supplémentaire de cette notification de sécurité suivra lorsque le nouveau matériau sera disponible.

Sachant qu'un raccord de réservoir dégradé peut provoquer une fuite d'eau de l'unité HU 35, pouvant entraîner un contact de l'eau avec un composant électrique (soit avant ou soit 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

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.

- Action préventive :**
- Jusqu'à la disponibilité des futurs composants dans un nouveau matériau résistant : pour les unités HU 35 avec des raccords de réservoir datant de plus de 12 mois, 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.
 - Cette intervention sera renouvelée jusqu'à ce que le nouveau matériau puisse être introduit.
 - Dès que les raccords du réservoir HU 35 et le bouchon à vis du point de sortie du réservoir seront disponibles dans le nouveau matériau résistant qualifié : Un remplacement définitif des composants sera effectué, en utilisant la nouvelle qualité de matériau lors de la maintenance préventive suivante. Ce remplacement définitif clôturera l'activité de remplacement annuel de cette action de sécurité.

- Actions à entreprendre par l'utilisateur :**
- **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.
 - 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.
 - Si vous avez en votre possession un réchauffeur HU 35 concerné, 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 cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cette notification présente 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.

Cordialement,

Managing Director

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

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

NOTIFICATION DE SECURITE



DMS No.: 3189437, v 03

Page: 5 sur 5

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,
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-2022-19 version 02)