

Ardon, le 13 février 2025
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 – Corrosion du « Ice Bracket » (barre thermo-conductrice) à l'intérieur du réservoir d'eau.

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 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*, 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 1186064 - traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)
- Annexe I - Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction)

13-02-2025

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	1186064 – HCU 40 - Corrosion du « Ice Bracket » à l'intérieur du réservoir d'eau
Type de notification de sécurité :	Nouveau
Produits concernés :	Générateur thermique HCU 40 haute tension (réf. 70104.4054) Générateur thermique HCU 40 basse tension (réf. 70105.4917)
Identifiant unique du dispositif :	04037691917566 04058863222844
N° de série concernés :	Tous
À l'attention des :	Utilisateurs du dispositif médical listé ci-dessus

Chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite informer les utilisateurs d'une action corrective concernant la corrosion du « Ice Bracket » (barre thermo-conductrice) à l'intérieur du réservoir d'eau du générateur thermique 40 (HCU 40).

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour refroidir 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.

Le « Ice Bracket » est fixé à l'entrée du réservoir de cardioplégie à l'endroit où la glace est produite. Pour éviter d'interrompre la circulation de l'eau côté cardioplégie, la glace ne doit pas recouvrir l'ouverture au fond du réservoir. Grâce à sa conductivité thermique très élevée, le « Ice Bracket » empêche l'accumulation de glace dans la zone concernée et l'ouverture reste toujours perméable.

Description du problème

Le fabricant a pris connaissance de ce problème en raison de 37 réclamations. Alors que 35 réclamations antérieures découlaient d'une détection visuelle au cours d'opérations de maintenance ou de réparation, une réclamation a récemment fait état d'un débit faible pendant le processus de nettoyage et une autre réclamation indiquait une pression de l'eau trop élevée en raison de particules dans l'oxygénéateur pendant le traitement. Après inspection, la présence de poudre cristalline blanche a été confirmée sur tous les « Ice Brackets », indiquant une corrosion progressive (cf. Figure 1).

Une investigation interne a conclu que le taux de défaillance du « Ice Bracket » atteint un niveau élevé et inacceptable après deux ans.

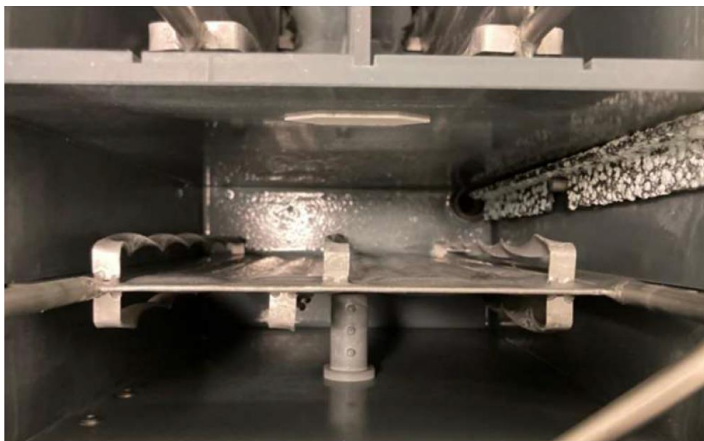


Figure 1 : Photo du réservoir d'eau avec le « Ice Bracket » concerné (coin supérieur droit)

Situation dangereuse

Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé que les situations dangereuses suivantes pouvaient survenir :

- Incapacité à refroidir le patient
- Incapacité à réchauffer le patient
- Échange ou remplacement de produit

Danger potentiel

Les possibles conséquences pour la santé immédiates et/ou à long terme et les niveaux de risque de la non-conformité incluent les éléments suivants (pour plus d'information, se référer à l'Annexe I) :

- Ischémie
- Saignement
- Prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu au total 37 réclamations indiquant la corrosion ou la dégradation du matériau du « Ice Bracket ». Parmi ces 37 réclamations, 35 sont survenues pendant la maintenance ou la réparation, 1 pendant le nettoyage et 1 pendant le traitement du patient. Cependant, le fabricant n'a reçu aucun rapport faisant état d'un préjudice pour le patient, de blessures graves ou de décès en raison de la corrosion du « Ice Bracket ».

Action corrective :

Pour les dispositifs dont le « Ice Bracket » a été remplacé il y a plus de 2 ans :

- Le support de glace doit être remplacé **gratuitement dès que possible**.

Pour les dispositifs dont le « Ice Bracket » a été remplacé il y a moins de 2 ans :

- Le support de glace doit être remplacé **gratuitement lors de la prochaine maintenance préventive**.

À l'avenir (n'entre pas dans le cadre de cette action sur le terrain) :

- Le « Ice Bracket » sera remplacé **tous les deux ans lors de la maintenance préventive**.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif | <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine |
| <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif | <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif |

Détails concernant d'autres actions :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs affectés par cette action. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous disposez d'un produit concerné en stock.
- Pour les clients possédant un contrat de maintenance :
Choisissez l'une des deux options :
1) Remplacement du « Ice Bracket » par des représentants Getinge sur site.
2) Renvoi des produits concernés au fabricant pour le remplacement du « Ice Bracket ».
- Pour les clients sans contrat de maintenance :
Un représentant Getinge local contactera le client pour organiser le remplacement du « Ice Bracket ».
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Veuillez remplir dûment le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyez à votre représentant Getinge local **dès que possible**, mais au plus tard le **28 février 2025**, en mentionnant **FSCA-1186064** comme référence dans l'objet de votre email.

Mesures à prendre par le fabricant :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Élimination du produit | <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif |
| <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle | <input checked="" type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autre | <input type="checkbox"/> Sans objet |

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité aux clients.
- Ajoutez le remplacement bisannuel du « Ice Bracket » aux activités de service dans toute la documentation du dispositif.
- Pour les clients possédant un contrat de maintenance : Remplacement du « Ice Bracket » (réf. 70107.7206) pour le client.
- Pour les clients sans contrat de maintenance :
- Le représentant Getinge local contactera le client pour organiser le remplacement du « Ice Bracket » (réf. 70107.7206).

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

Transmission de cette Notification de Sécurité :

- Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes devant être informées ont pris connaissance 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 cet avis 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, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Vice President

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

Coordonnées du fabricant

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 : 1186064 – HCU 40 - Corrosion du « Ice Bracket » à l'intérieur du réservoir d'eau

Produits concernés : Générateur thermique HCU 40 haute tension (réf. 70104.4054)
Générateur thermique HCU 40 basse tension (réf. 70105.4917)

N° de série concernés : Tous

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **28 février 2025**.

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

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité. 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 produits concernés dans mon stock.

Je possède les produits concernés répertoriés dans le tableau ci-dessous dans mon stock.

Je n'ai pas de contrat de maintenance préventive avec Getinge ou un représentant agréé.

J'ai conclu un contrat de maintenance préventive avec Getinge ou un représentant agréé.

J'aimerais un remplacement sur site du « Ice Bracket » par un représentant Getinge local.

J'aimerais renvoyer les produits concernés au représentant Getinge local pour le remplacement du « Ice Bracket ».

Référence	Description	Numéro de série

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 l'adresse grc.fr@getinge.com. (CV-2025-02)

Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

La présente Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de sécurité 1186064.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
1 an						
Incapacité à refroidir le patient	Ischémie	4	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incapacité à réchauffer le patient	Saignement	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echange ou remplacement de produit	Inconvénient pour l'utilisateur	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-4 ans						
Incapacité à refroidir le patient	Ischémie	4	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incapacité à réchauffer le patient	Saignement	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echange ou remplacement de produit	Inconvénient pour l'utilisateur	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5-9 ans						
Incapacité à refroidir le patient	Ischémie	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Incapacité à réchauffer le patient	Saignement	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echange ou remplacement de produit	Inconvénient pour l'utilisateur	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10 ans						
Incapacité à refroidir le patient	Ischémie	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Incapacité à réchauffer le patient	Saignement	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prolongation de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echange ou remplacement de produit	Inconvénient pour l'utilisateur	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Définitions de la gravité (S) :

Négligeable (1) Inconfort ou gêne temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

Faible (2) Blessure ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

Critique (3) Blessure ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Une intervention médicale ou un traitement de suivi est nécessaire.

Catastrophique (4) Blessure ou invalidité permanente (par exemple, perte d'une partie du corps), situation mettant en danger la vie ou décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Définitions de la probabilité (P) :

Improbable (1) Un préjudice est peu probable.

Faible (2) Un préjudice se produit rarement.

Occasionnel (3) Un préjudice peut se produire occasionnellement/de manière intermittente.

Probable (4) Un préjudice peut se produire fréquemment.

Fréquent (5) Un préjudice se produira de manière répétée.