

**URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE**  
Référence: MCV-2016-120

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

Ardon, le 20 janvier 2017  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux 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 blocs thermiques HCU 40, ayant un numéro de série inférieur à 90441000.
Objet :	Révision de la procédure de désinfection du bloc thermique HCU 40.

Division ACUTE CARE THERAPIES.

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part de la communication initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, Allemagne, concernant les nouvelles instructions d'hygiène relatives au bloc thermique HCU 40.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le phénomène rencontré, le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Formulaire de Réponse Client
- Notice d'utilisation du bloc thermique HCU 40 (référence MCV-GA-10000733)
- Notice d'utilisation du produit Clorina fabriqué par Lysoform
- Fiche de données de sécurité du produit Clorina fabriqué par Lysoform

Getinge France - Division Maquet  
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon, 45074 ORLEANS CEDEX 2, France  
Tel : +33(0)2 38 25 88 88 – [www.getingegroup.com](http://www.getingegroup.com)

Siège social : Getinge France,  
7 avenue du Canada, ZI de Courtaboeuf  
91940 Les Ulis, France  
SAS au capital de 8 793 677,10 €  
RCS EVRY B 562 096 297  
Code APE 4646Z – TVA FR 66 562 096 297

- **Description du phénomène observé**

Le bloc thermique HCU 40 est un appareil d'hypo/hyperthermie conçu pour refroidir ou réchauffer la température du patient puis pour maintenir cette même température lors des procédures de circulation extracorporelle. Le transfert thermique se fait via l'échangeur thermique du circuit de perfusion, et/ou le circuit de cardioplégie, et/ou la couverture chauffante / refroidissante.

Il n'existe aucun contact entre le flux sanguin du patient et l'eau du système circulant dans l'échangeur thermique.

Par ailleurs, il est à noter que les appareils d'hypo/hyperthermie n'ont jamais été et ne sont pas considérés comme des produits stériles. Dans une salle d'opération, ils sont à manipuler avec soin en ce qui concerne les conditions d'hygiène.

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, ainsi que les Autorités Nationales Compétentes de plusieurs pays, ont pris connaissance de cas isolés indiquant la présence d'une contamination bactérienne, y compris des mycobactéries, dans le circuit d'eau du bloc thermique HCU 40.

Il est important de souligner que le fabricant n'a reçu aucun événement relatif à l'infection d'un patient par mycobactérie ou autre bactérie qui aurait été causée par un bloc thermique HCU 40.

Cependant, les investigations réalisées en interne par le fabricant ont confirmé que la procédure de désinfection en vigueur pour les circuits du système d'eau du HCU 40 (présente dans la notice d'utilisation du produit) était à améliorer afin de répondre aux critères d'efficacité contre les mycobactéries atypiques.

Dans le contexte actuel, il est intéressant de savoir qu'un danger pour le patient, dû à des microorganismes s'échappant lors du fonctionnement du bloc thermique HCU 40, peut être exclu avec quasi-certitude. Un laboratoire de tests indépendant en a conclu de même. Cette conclusion est basée sur des résultats de test récents issus d'un scénario de simulation d'un bloc opératoire, ayant apportée la preuve qu'un bloc thermique HCU 40 inoculé de façon excessive de microorganismes n'émet aucun germe dans le champ stérile du bloc opératoire. Et ce, quel que soit le mode de fonctionnement du dispositif.

Le bloc thermique HCU 40 a été conçu de manière à séparer le réservoir d'eau du flux d'air généré par le système actif de refroidissement. Le flux d'air provenant ou allant vers le ventilateur ne dépasse pas la zone située au-dessus du réservoir d'eau et par conséquent ne peut transporter les aérosols du réservoir d'eau vers la zone opératoire.

Cependant, le HCU 40 expulse de l'air d'échappement dit « technique » sur une grande surface à travers des grilles situées directement au-dessus du sol. Des investigations réalisées par un laboratoire de tests indépendant ont confirmées qu'aucune particule de plus de 5 µm, particules pouvant potentiellement véhiculer des germes, ne quitte le HCU 40 au cours des phases de chauffage ou refroidissement. L'ensemble des particules mesurées étaient comprises dans les exigences de comptage de particules requises pour les salles propres de classe B.

- **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur l'ensemble des blocs thermiques HCU 40 ayant un numéro de série inférieur à 90441000.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces produits.

- **Actions entreprises par MAQUET :**

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH a développé et validé des nouveaux protocoles de nettoyage et désinfection pour le bloc thermique HCU 40, incluant une procédure de désinfection de routine, ainsi qu'une procédure de désinfection poussée et de réduction du biofilm, également efficace contre les mycobactéries atypiques présentes dans les circuits d'eau. Ces protocoles sont à mettre en place pour tous les blocs thermiques HCU 40 sur le marché.

Par ailleurs, la mise en place de ces nouveaux protocoles pour les HCU 40 ayant un numéro de série inférieur à 90441000 nécessite une intervention technique sur le dispositif. Cette dernière est à réaliser par un Technicien MAQUET autorisé, selon des instructions qui seront fournies par le fabricant (référence MCV-UI-10000833-EN-01).

Cette intervention inclut les actions suivantes :

- 1) Remplacement des valves :

Les valves existantes seront remplacées par une version révisée dont la compatibilité du matériau avec la nouvelle procédure de nettoyage et désinfection a été prouvée.

- 2) Remplacement des capteurs de débit :

Concernant les blocs thermiques HCU 40 ayant un numéro de série inférieur à 90440266, le capteur de débit mécanique sera également remplacé par une version révisée afin d'assurer la compatibilité du matériau avec la nouvelle procédure de nettoyage et désinfection.

- 3) Mise à jour logiciel version 1.2.3.0 :

Un nouveau logiciel (version 1.2.3.0) sera installé dans les dispositifs HCU 40. Cette version inclut un nouvel assistant de nettoyage, permettant de guider pas à pas l'utilisateur tout au long du nouveau processus de nettoyage et désinfection.

- 4) Test final, détartrage et désinfection du HCU 40 mis à jour :

Après avoir réalisé les mises à jour technique et logiciel, le Technicien MAQUET effectuera un détartrage et une désinfection de routine du système.

Selon le statut microbiologique du HCU 40, une désinfection poussée de 24 heures pourrait être indiquée et réalisée sur demande.

- 5) Remplacement de la notice d'utilisation et formation des utilisateurs du HCU 40 :

La notice d'utilisation du bloc thermique HCU 40 sera remplacée par une nouvelle version de référence MCV-GA-10000733. L'utilisateur sera informé des mises à jour logiciel apportées mais également des nouveaux protocoles de nettoyage et désinfection.

En cas de questions complémentaires relatives à ces éléments, l'établissement est invité à contacter son représentant local MAQUET.

Par ailleurs, le Service Technique vous contactera prochainement afin de planifier une intervention sur votre/vos dispositif(s).

- **Actions à entreprendre par votre établissement**

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qualite.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

De plus, les nouvelles instructions décrites dans la présente notification sont à incorporer dans vos procédures internes de fonctionnement et/ou d'hygiène. Cela inclut également les formations nécessaires à la mise en place de ces modifications.

Par ailleurs, l'établissement de santé est invité à poursuivre le suivi hygiénique, notamment les niveaux de contamination, conformément à ses pratiques internes.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées de la présente notification de sécurité.

De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer MAQUET.

Enfin, en cas d'apparition du phénomène décrit dans la présente notification, l'évènement correspondant doit être immédiatement communiqué à MAQUET.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Po Scandino VASSORT



---

**Philippe MARTINET**  
Directeur de Division - Acute Care Therapies  
Getinge France



---

**Bénédicte PARISOT**  
Directrice Qualité France et Europe du Sud  
Getinge France

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**  
Par Fax : **02.38.25.88.10**  
Par Email : **qualite.FRARD@maquet.com**

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante. Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant les dispositifs concernés au sein de votre établissement.

Référence :	MCV-2016-120
Dispositifs médicaux concernés :	Tous les blocs thermiques HCU 40, ayant un numéro de série inférieur à 90441000.
Objet :	Révision de la procédure de désinfection du bloc thermique HCU 40.

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20__

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -