

Référence FA : FSCA-2021-02-03

Objet de la FA : Annulation de "FSCA-2020-08-06 HCU 40 Remplacement des vannes de vide", Annuler la mise à jour des systèmes HCU 40 réalisée avec la vanne de type "Römer", Introduction du remplacement annuel préventif des vannes de vide des HCU 40

Produits concernés : 70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension
70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension

Par la présente, je soussigné accuse réception de la notification ci-dessus mentionnée, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

Non, nous n'avons pas de produits concernés dans notre stock.

Oui, nous avons des produits concernés en stock

Si oui :

Référence	Désignation	Numéro de série
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	
70104.4054	Générateur thermique HCU 40 haute tension	

FRANCE

Pays Hôpital/clinique (adresse complète)

Date Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété :

Par courriel : qrc.fr@getinge.com Commentaires :

Adresse : [Getinge France \(Département QRC\)](#)
[Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin](#)
[CS 10008 ARDON](#)
[45074 ORLEANS CEDEX 2](#)

05-02-2021

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet :	FSCA-2021-02-03 Annulation de "FSCA-2020-08-06 HCU 40 Remplacement des vannes de vide", Annuler la mise à jour des systèmes HCU 40 réalisée avec la vanne de type "Römer", Introduction du remplacement annuel préventif des vannes de vide des HCU 40
Produits concernés :	70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension 70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension
Numéros de série concernés :	Tous les systèmes HCU 40 ayant un numéro de série inférieur au numéro 90442078

Très chers clients,

Le 12-08-2020, Maquet Cardiopulmonary GmbH a publié la FSCA-2020-08-06 afin de remplacer les vannes de vide existantes sur le générateur thermique HCU 40 par un nouveau composant, pour tous les systèmes HCU 40 ayant un numéro de série inférieur au numéro 90442012. Malgré des tests de vérification intensifs avant le lancement de ce nouveau type de vanne de vide "Römer" pour la production et pour la fourniture de pièces détachées, des réclamations ont été reçues pour ce composant de systèmes HCU 40 sur le marché, indiquant une probabilité de défaillance nettement plus élevée que pour le type de vanne de vide précédent.

En conséquence, Maquet Cardiopulmonary GmbH :

- annule la FSCA-2020-08-06, c'est-à-dire arrête le remplacement par la vanne de type "Römer",
- annulera la mise à jour des systèmes HCU 40 déjà réalisée avec ce composant, et
- introduira un remplacement de la vanne de vide précédente de type "LK" dans les maintenances préventives annuelles.

Une mise hors service temporaire générale des systèmes concernés HCU 40 avec vanne de vide de type "Römer" n'est pas requise, si les mesures énumérées ci-dessous sont mises en place (voir « Actions à entreprendre par l'utilisateur »).

Par mesure de précaution générale, la notice d'utilisation du HCU 40 conseille de toujours garder un appareil de secours prêt à l'emploi afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de fuite au niveau de la vanne de vide.

Description du problème et conséquences attendues

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour refroidir ou réchauffer un patient connecté au circuit de circulation extracorporelle et pour maintenir la température corporelle de ce patient à un niveau constant. Le système comprend deux circuits d'eau séparés dont la température peut être réglée. Le premier circuit est prévu pour le raccordement de l'échangeur thermique de l'oxygénateur et/ou de couverture chauffante/rafraichissante. Le deuxième circuit est destiné au raccordement de l'échangeur thermique de cardioplégie.

Les deux circuits d'eau du HCU 40 sont équipés de vannes multiples qui contrôlent le débit d'eau. L'une d'elles est la vanne de vide. Chaque circuit, le circuit d'eau du patient et celui de cardioplégie, comprend 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 que les tuyaux ne collapent pour permettre le retour de l'eau dans la cuve.

Des tests techniques ont démontré qu'il est possible qu'après avoir exécuté le mode vidange du HCU 40, la vanne de vide ne se ferme pas complètement. Lors de l'utilisation suivante du HCU 40, pendant le débullage, le nettoyage ainsi que pendant le refroidissement et le réchauffement réguliers, une fuite d'eau peut se produire dans le compartiment intérieur du HCU 40 en raison d'une fermeture incomplète de la vanne de vide. En fonction de l'ampleur de la fuite, différentes conséquences peuvent être envisagées :

- En cas de perte d'eau minime, le matériau isolant absorbera l'eau qui s'échappe et l'eau finira par s'évaporer. En cas de fuite de la vanne de vide pendant le mode nettoyage, 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 pourra plus l'absorber et le fluide s'écoulera 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 déclenchera une alarme « débit d'eau trop bas! », provoquée par l'aspiration d'air dans le circuit d'eau en raison d'une fermeture incomplète de la vanne de vide.
- 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.

Si le dysfonctionnement relatif à la fuite d'une vanne de vide n'est pas détecté avant l'utilisation sur un patient, cela pourrait avoir des conséquences graves pour le patient.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation à propos de blessures graves ou de décès dus à une fuite au niveau de la vanne de vide d'un HCU 40.

Action corrective :

- Maquet Cardiopulmonary GmbH annule la FSCA-2020-08-06, c'est-à-dire arrête le remplacement de l'ancienne vanne de vide de type "LK" par la nouvelle vanne de type "Römer".
- La vanne de type "Römer" sera remplacée dans tous les systèmes HCU 40 concernés par la vanne de vide de type "LK" dans les six mois, de façon urgente.
- La vanne de vide de type "LK" sera remplacée tous les 12 mois au cours de l'entretien annuel, en attendant une solution à long terme.
- Informer les utilisateurs des systèmes HCU 40 équipés de la nouvelle vanne de vide de type "Römer" de ne pas utiliser le mode vidange avant le remplacement de ce type de vanne.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action. Votre représentant Getinge local vous contactera pour vous dire quels systèmes HCU 40 sont équipés de la vanne de vide de type "Römer" et organiser le remplacement des vannes de vide de votre/vos système(s) HCU 40. Maquet Cardiopulmonary GmbH recommande de repérer et marquer les systèmes HCU 40 concernés en conséquence.
- **Veillez toujours garder un appareil de secours prêt à l'emploi** afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de fuite au niveau de la vanne de vide.
- **Veillez vérifier systématiquement si, pendant ou après l'exécution de l'un des modes de fonctionnement du HCU 40, du liquide fuit de la coque.** Si c'est le cas, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et contacter un technicien de maintenance Getinge agréé pour réparation.

Une fuite importante d'une vanne de vide mal fermée est généralement détectée pendant le débullage (en préparation du dispositif avant une intervention chirurgicale) ou en mode nettoyage.

- **Ne pas utiliser le mode vidange sur les systèmes HCU 40 équipés d'une vanne de vide de type "Römer"** afin d'éviter un dysfonctionnement du dispositif pendant l'intervention chirurgicale (jusqu'au remplacement de ce type de vanne). Cela empêche l'ouverture des vannes de vide et réduit ainsi le risque de fuite.
- Le fait de ne pas utiliser le mode vidange après l'intervention implique la procédure manuelle suivante pour l'utilisateur :
 - Arrêtez les pompes à eau du HCU 40, fermez les robinets des circuits de cardioplégie et d'eau du patient, fixez l'extrémité des tuyaux au-dessus d'un seau et maintenez l'extrémité des tuyaux au-dessus du niveau de l'eau avant de débrancher l'échangeur thermique afin d'éviter tout déversement d'eau.
 - Débranchez les échangeurs thermiques du raccord Hansen des tuyaux, connectez le double connecteur Hansen (connecteur de nettoyage) pour refermer les conduites d'eau et ouvrir les colliers.
 - Pour le raccordement d'un nouvel échangeur thermique, suivez cette procédure en conséquence.

- Vérifiez le niveau d'eau du réservoir avant chaque procédure. Si nécessaire (pour compenser la perte d'eau dans le réservoir d'eau du HCU 40 due au débranchement des échangeurs thermiques remplis), remplissez le réservoir jusqu'au repère blanc en utilisant de l'eau stérile ou de l'eau filtrée par un filtre terminal stérile (avec un seuil de filtration de 0,2 µm).
- Les vannes de vide de type "Römer" du HCU 40 concerné doivent être remplacées par des vannes de vide de type "LK" dès que possible, au plus tard dans les six mois suivant la réception de cette notification de sécurité.
- Si vous êtes en possession d'un système HCU 40 concerné, remplissez dûment l'Accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le dès que possible à votre représentant Getinge local.

**Documents
référéncés/pièces
jointes :**

- Accusé de réception 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 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

Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Ardon, le 22 février 2021
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 :

- **70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension,**
 - **70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension,**
- Ayant un numéro de série inférieur au numéro 90442078.

Objet :

Annulation du Remplacement des vannes de vide.

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 certains numéros de série de Générateurs thermiques HCU 40, faisant suite à une première notification adressée le 2-sept-2020.

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* 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

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2021-02-03 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client