

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2015-103

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 04-nov.-2015
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 :

Blocs thermiques HCU 30 de type 2 (référence 704631 /
70103.4642), ayant un numéro de série inférieur à 93101480.

Objet :

Remplacement de la carte d'alimentation du dispositif.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- HCU 30 -

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 d'un défaut potentiel pouvant être rencontré sur certains blocs thermiques HCU 30 fabriqués par MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, Allemagne.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur 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.

Pièce(s) jointe(s) :
- Formulaire de Réponse Client.

Maquet SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

- **Description et origine du phénomène observé :**

Le bloc thermique HCU 30 est un appareil d'hypo/hyperthermie conçu pour refroidir ou réchauffer la température du patient puis pour maintenir constante la température nécessaire du patient pendant qu'il est raccordé au circuit de perfusion extracorporel.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH a pris connaissance de plusieurs événements relatifs à un défaut de la carte d'alimentation du bloc thermique HCU 30.

En effet, les investigations réalisées par le fabricant mettent en évidence qu'une baisse de plus de 10 % de la tension électrique peut provoquer une surchauffe et ainsi conduire à une défaillance de la thermistance NTC (Negative Temperature Coefficient) R56 présente sur la carte d'alimentation du dispositif. Ce phénomène est habituellement observé lorsque le compresseur du HCU 30 est allumé ; cette étape intervenant avant la connexion du patient au circuit de perfusion extracorporel.

Par ailleurs, le fabricant précise que lorsque la thermistance est défectueuse, le compresseur du HCU 30 ou le bloc thermique HCU 30 dans son ensemble devient non fonctionnel.

Il est important de noter qu'aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à ces événements.

- **Périmètre concerné :**

La présente notification porte spécifiquement sur les blocs thermiques HCU 30 de type 2. Cela correspond à la référence 704631 / 70103.4642. De plus, seuls les dispositifs ayant un numéro de série inférieur à 93101480 sont impactés.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un produit potentiellement affecté.

- **Actions entreprises par MAQUET :**

Afin de prévenir tout dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus, un remplacement de la carte d'alimentation des blocs thermiques HCU 30 impactés par la présente notification est prévu par le fabricant. La nouvelle carte d'alimentation contient une thermistance NTC R56 offrant une meilleure résistance aux variations de tension.

Par conséquent, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra prochainement contact avec votre établissement afin de planifier une intervention.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

- **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.

Par ailleurs, dans l'attente du changement de la carte d'alimentation de votre dispositif, un bloc thermique de remplacement est à mettre à disposition lors de l'utilisation d'un HCU 30 impacté, afin de garantir la continuité de la procédure en cas d'apparition du défaut décrit ci-dessus.

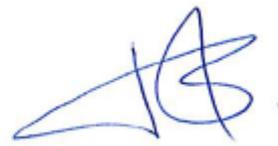
Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser le bloc thermique HCU 30 de type 2 soient informées de la présente notification de sécurité. De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR 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.



Yannick MATHIEU
Directeur Division Maquet CardioVascular
MAQUET-S.A.S.



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France
MAQUET-S.A.S.