

Urgent !

**Avis concernant la sécurité sur le terrain
(FSN)**

GETINGE 

Version
(Version)

Gültig ab
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière
signature

Page 1 de 3

2018-12-05

Numéro FSCA : FSCA-19-11-2018

Titre de la FSCA : Dysfonctionnement du capteur de débit HCU 40

Produit concerné : Générateur thermique HCU 40

Détails du produit concerné : La FSCA s'applique à tous les modèles et à tous les numéros de série du dispositif HCU 40 mentionné ci-dessous sous la référence S/N 90441598 :

- 70104.4054 HCU 40 Haute tension
- 70105.4917 HCU 40 Basse tension

Description du problème :

Chers collègues et partenaires d'affaires,

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour rafraîchir et réchauffer un patient connecté au circuit de perfusion extracorporelle et pour maintenir la température du patient au niveau requis pendant des interventions cardiovasculaires.

Le système comprend deux circuits d'eau séparés avec régulation de température. Le premier circuit est destiné au raccordement de l'échangeur thermique de l'oxygénateur et/ou du matelas chauffant/refroidissant, le second circuit est destiné au raccordement de l'échangeur thermique de cardioplégie.

Les deux circuits d'eau du HCU 40 comportent un capteur de débit qui mesure le débit d'eau pour assurer un débit adéquat du dispositif vers les accessoires connectés.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des plaintes concernant des dysfonctionnements des capteurs de débit HCU 40.

Un dysfonctionnement du capteur de débit provoque un message d'erreur qui empêche l'utilisation ultérieure du dispositif. Le logiciel du dispositif HCU 40 surveille les valeurs détectées par le capteur

Procédure applicable : SV 09.11

FB-0087a

Version : 04

Gültig ab : 18-09-2018

Urgent !

**Avis concernant la sécurité sur le terrain
(FSN)**

GETINGE 

Version
(Version)

Gültig ab
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière
signature

Page 2 de 3

de débit. Un dysfonctionnement du capteur de débit génère un signal qui est détecté par le micrologiciel du dispositif comme étant hors de portée. Pour éviter d'autres dommages ou l'utilisation d'un dispositif dont le débit d'eau ne peut pas être surveillé, le logiciel provoque l'arrêt du circuit d'eau affecté, ce qui empêche le contrôle de la température du patient par ce circuit d'eau. En règle générale, l'utilisation du dispositif est interdite jusqu'à ce que le dysfonctionnement du capteur de débit soit corrigé par son remplacement. Cependant, l'utilisation du HCU 40 avec un seul circuit d'eau en fonction est possible.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune plainte associée à des blessures graves ou à des décès dus à un dysfonctionnement des capteurs de débit.

Mesure corrective :

- Remplacement des capteurs de débit des deux circuits d'eau du HCU 40

**Conseils à l'utilisateur
relatifs aux actions à
entreprendre :**

- Comme décrit, l'utilisation du HCU 40 avec un seul circuit d'eau en fonction est possible. Par mesure de précaution générale, le mode d'emploi du HCU 40 conseille de toujours garder un appareil de rechange en veille afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de dysfonctionnement du capteur de débit.
- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- La mise à jour de votre (vos) système(s) HCU 40 doit être effectuée par le personnel d'entretien Getinge autorisé.
- Complétez soigneusement la lettre d'accusé de réception pour les clients ci-jointe et renvoyez-la dès que possible à votre représentant Getinge local en mentionnant la référence FSCA-2018-11-19.

**Documents référencés
et pièces jointes :**

- Lettre d'accusé de réception du client

Urgent !

**Avis concernant la sécurité sur le terrain
(FSN)**

GETINGE 

Version
(Version)

Gültig ab
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière
signature

Page 3 de 3

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes impliquées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu les dispositifs éventuellement concernés.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes et ce, pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.
- Selon notre surveillance post-commercialisation, les pays suivants sont directement concernés par cette FSCA : AE ; AR ; AU ; AZ ; BD ; BO ; BR ; CA ; CI ; CN ; CO ; CR ; CU ; DZ ; EC ; EG ; GE ; HK ; ID ; IL ; IN ; IQ ; IR ; JO ; KE ; KR ; KZ ; LB ; MA ; MD ; MM ; MR ; MV ; MX ; MY ; NG ; NP ; NZ ; PE ; PH ; PK ; QA ; RS ; RU ; SA ; SD ; SG ; SY ; TH ; TW ; UA ; US ; VN ; XS ; ZA

Votre représentant Getinge local vous contactera pour planifier et procéder au remplacement des capteurs de débit de votre (vos) système(s) HCU 40.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cet avis aux organismes de réglementation pertinents.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local Maquet.

Cordialement,

Directeur général `sig,bio=1`

**Responsable de
sécurité** `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Procédure applicable : SV 09.11

FB-0087a
Version : 04
Gültig ab : 18-09-2018