

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Objet : FSCA-2020-08-06 HCU 40 Remplacement de soupapes de vide

Produit concerné : 70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension
70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension

Numéros de série concernés : Toutes les versions d'unités HCU 40 inférieures au numéro de série 90442012

Très chers clients,

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour refroidir ou réchauffer un patient connecté au circuit de perfusion extracorporelle et pour maintenir la température requise par le patient à un niveau constant. Le système comprend deux circuits d'eau séparés avec régulation de température. Le premier circuit permet de raccorder l'échangeur thermique de l'oxygénateur et/ou la couverture chauffante/rafraîchissante. 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 soupape de vide. Chaque circuit, le circuit d'eau du patient et celui de cardioplégie, comprend une soupape de vide.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des plaintes concernant des fuites au niveau des soupapes de vide des HCU 40.

La soupape de vide de chaque circuit d'eau est fermée durant les modes opératoires du HCU 40 suivants : évacuation de l'air, 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 soupape de vide. L'air est aspiré dans le circuit afin d'éviter une défaillance des tubes et de 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, la soupape de vide ne se ferme pas complètement. Lors de l'utilisation suivante du HCU 40, pendant l'évacuation de l'air, 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 soupape de vide. Outre 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 soupape 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 « erreur de débit d'eau trop faible », provoquée par l'aspiration d'air dans le circuit d'eau en raison d'une fermeture incomplète de la soupape 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 soupape de vide, le liquide pourra atteindre le logement de la carte du circuit imprimé. Cela risque de provoquer un court-circuit électrique et d'entraîner l'arrêt du HCU 40.

Une fuite importante d'une soupape de vide mal fermée est généralement détectée pendant l'évacuation de l'air (en préparation du dispositif avant une intervention chirurgicale) ou en mode nettoyage. Par conséquent, vérifiez si, pendant ou après l'exécution de ces modes de fonctionnement, du liquide fuit de la coque du HCU 40. Si c'est le cas, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et contacter un technicien de maintenance Getinge agréé pour réparation.

Si le dysfonctionnement n'est pas détecté avant l'utilisation sur un patient, cela pourrait avoir des conséquences graves pour le patient, mais selon l'évaluation des risques de Maquet Cardiopulmonary GmbH, de telles conséquences sont peu probables.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune plainte à propos de blessures graves ou de décès dus à une fuite au niveau de la soupape de vide des HCU 40.

Par mesure de précaution générale, le mode d'emploi du HCU 40 conseille de toujours garder un appareil de secours en veille afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de fuite au niveau de la soupape de vide.

Compte tenu de la mesure de précaution et du risque lié à une fuite de la soupape de vide, une mise hors service générale des systèmes HCU 40 concernés n'est donc pas nécessaire.

Mesure corrective :

- Maquet Cardiopulmonary GmbH a sélectionné et vérifié un nouveau type de soupape de vide pour le HCU 40. Les soupapes de vide existantes dans les systèmes HCU 40 concernés seront remplacées par cette nouvelle version qui présente une compatibilité matérielle et une fiabilité fonctionnelle éprouvées à long terme.
- Veuillez noter que ce remplacement concerne également les clients utilisant un système HCU 40 précédemment concernés par une fuite de la soupape de vide HCU 40 FSCA-2018-07-18.

Conseils à l'utilisateur relatifs aux actions à entreprendre :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Par mesure de précaution générale, le mode d'emploi du HCU 40 conseille de toujours garder un appareil de secours en veille afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de fuite au niveau de la soupape de vide.
- Les soupapes de vide des HCU 40 concernés doivent être remplacées par la nouvelle version dès que possible, au plus tard lors de la prochaine maintenance préventive annuelle.
- Votre représentant Getinge local vous contactera pour planifier et procéder au remplacement des soupapes de vide de votre/vos système(s) HCU 40.
- Si vous êtes en possession d'un système HCU 40 concernée, remplissez dûment le Courrier de confirmation du Client joint aux présentes et renvoyez-le dès que possible à fsca.be@getinge.com en mentionnant FSCA-2020-08-06 comme référence.

Documents référencés/pièces jointes :

- Courrier de confirmation du Client

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.

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 ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Référence FA : FSCA-2020-08-06**Objet de la FA :** Remplacement des vannes de vide**Produits 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 90442012

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 |
|-----------|-------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété à :

Par courriel :

Commentaires:

Par fax :