

2020-10-20

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Objet : FSCA-2020-08-14 HCU 40 Remplacement de câblage interne

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 90441922

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des plaintes isolées concernant des dommages thermiques de l'isolation du câble au niveau des connexions serties du câble d'alimentation et des câbles de connexion électrique internes (L et N) entre le disjoncteur principal et le filtre réseau du générateur thermique HCU 40.

Notre enquête indique que les connexions serties de ces câbles ne répondaient pas toujours aux exigences et critères d'approbation de la norme IPC/WHMA-A-620. Des connexions serties non conformes peuvent induire des températures plus élevées, entraînant des dommages thermiques au niveau de l'isolation du câble et, dans le pire des cas, le déclenchement du disjoncteur principal, avec pour conséquence un HCU 40 non opérationnel.

Cet effet peut être accéléré si, après désinfection des circuits d'eau contenant des résidus de l'ingrédient actif, la chloramine T, des projections d'eau du réservoir atteignent le disjoncteur et les câbles connectés, dans le cas où l'utilisateur oublie de fermer les robinets d'arrêt du patient et les circuits d'eau de cardioplégie avant de retirer les tuyaux (comme indiqué dans le mode d'emploi, section 7.2.1). L'eau du réservoir contenant de la chloramine T peut favoriser la corrosion du câble, ce qui, à son tour, peut entraîner un sertissage inadéquat associé à la défaillance du dispositif décrite ci-dessus.

Bien qu'un HCU 40 non opérationnel durant la circulation extracorporelle lors d'une opération cardiothoracique puisse avoir des conséquences graves pour un patient, 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 de tels dommages.

Sur la base de notre évaluation des risques, une mise hors service générale des systèmes HCU 40 n'est pas nécessaire.

Mesure corrective :

- Le câble d'alimentation et le câblage interne des HCU 40 concernés seront remplacés au plus tard lors de la prochaine maintenance préventive.
- Le manuel d'entretien du HCU 40 inclut désormais des instructions relatives à l'inspection des connexions serties des câbles électriques/d'alimentation internes pendant la maintenance annuelle et à leur remplacement si des dommages thermiques sont détectés.

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

- Il est possible que votre stock actuel comprenne 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 rechange en veille afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de défaillance complète de l'appareil.
- Merci de veiller à ce que les robinets d'arrêt du patient et les circuits d'eau de cardioplégie soient toujours fermés après le nettoyage et avant de retirer les tuyaux comme décrit dans le mode d'emploi, section 7.2.1. Cela empêchera que de l'eau du réservoir contenant de la chloramine T ne puisse pénétrer à l'intérieur du HCU 40.
- Votre représentant Getinge local vous contactera pour planifier et effectuer le remplacement du câble d'alimentation et du câblage interne de votre (vos) système(s) HCU 40.
- Veuillez compléter comme il se doit la lettre d'accusé de réception pour les clients jointe et la renvoyer au plus vite à votre représentant Getinge local en mentionnant la référence FSCA-2020-08-14. FscA.be@getinge.com

Documents ci joint:

- 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.

Veillez 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.

Katia Toebosch
QRC Director South West Europe

Pim Van Pommeren
General Manager ACT Benelux

