

2021-02-15

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

- Objet :** **FSCA-2021-02-03**
Annulation de « FSCA-2020-08-06 HCU 40 Remplacement de soupapes de vide », Annuler la conversion des systèmes HCU 40 mis à jour avec la soupape de type « Römer »,
Introduction du remplacement annuel préventif des soupapes de vide pour 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 sous le numéro de série 90442078

Très chers clients,

Le 12/08/2020, Maquet Cardiopulmonary GmbH a publié FSCA-2020-08-06 pour remplacer les soupapes de vide existantes du générateur thermique HCU 40 par un nouveau composant dans tous les systèmes HCU 40 sous le numéro de série 90442012. Malgré des tests de vérification intensifs avant la commercialisation de ce nouveau type de soupape de vide « Römer » pour la production et la fourniture de pièces détachées, des réclamations ont été reçues pour ce composant dans les systèmes HCU 40 sur le terrain, indiquant une probabilité de défaillance nettement plus élevée que pour le type de soupape de vide précédent.

En conséquence, Maquet Cardiopulmonary GmbH

- annule FSCA-2020-08-06, c'est-à-dire arrête ce remplacement par le type de soupape « Römer »,
- annulera la conversion des systèmes HCU 40 déjà mis à jour avec ce composant, et
- introduira un remplacement de la soupape de vide précédente de type « LK » dans le cadre de l'entretien annuel.

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

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.

Description du problème et conséquences attendues

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour rafraîchir 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.

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 permettre le retour de l'eau dans le réservoir.

Des tests techniques ont démontré qu'il est possible, après avoir exécuté le mode vidange du HCU 40, que 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.

Si le dysfonctionnement d'une soupape de vide qui fuit n'est pas détecté avant l'utilisation sur un patient, des conséquences graves sont possibles pour le patient.

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.

Action corrective :

- Maquet Cardiopulmonary GmbH annule FSCA-2020-08-06, c'est-à-dire arrête le remplacement de l'ancienne soupape de vide de type « LK » par la nouvelle soupape de type « Römer ».
- Le type de soupape « Römer » sera remplacé dans tous les systèmes HCU 40 concernés par la soupape de vide de type « LK » dans les six mois, avec la plus grande urgence.
- La soupape de vide de type « LK » sera remplacée tous les 12 mois pendant l'entretien annuel, en attendant une solution à long terme.
- Informer les utilisateurs des systèmes HCU 40 équipés de la nouvelle soupape de vide de type « Römer » de ne pas utiliser le mode vidange avant le remplacement de ce type de soupape.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, 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 soupape de vide de type « Römer » et organiser le remplacement des soupapes 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 une unité de remplacement en veille** afin d'assurer un fonctionnement continu et complet en cas de fuite au niveau de la soupape de vide.
- **Veillez toujours vérifier si, pendant ou après l'exécution d'un mode 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.

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.

- **Ne pas utiliser le mode de vidange sur les systèmes HCU 40 équipés d'une soupape de vide de type « Römer »** afin d'éviter un dysfonctionnement du dispositif pendant l'intervention chirurgicale (jusqu'au remplacement de ce type de soupape). Cela empêche l'ouverture des soupapes de vide et réduit ainsi le risque de fuite.
- Le fait de ne pas utiliser le mode de 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 à travers un filtre stérile terminal (avec une taille de pore de 0,2 µm).
- Les soupapes de vide de type « Römer » du HCU 40 concerné doivent être remplacées par des soupapes 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 le Accusé de réception Client joint aux présentes 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 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.

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.

Tel que requis, nous avons fourni cet avis aux autorités compétentes.

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,

Directeur général

**Responsable de
sécurité**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE