

2021-09-10

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : FSCA-2021-08-19 Remplacement préventif annuel de la valve 3 voies du 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

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des plaintes concernant le Générateur thermique HCU 40 et la fonte de la glace en raison de dysfonctionnements de la valve 3 voies.

L'analyse statistique indique qu'avec l'augmentation du temps de fonctionnement du dispositif HCU 40, la probabilité de dysfonctionnement de la valve 3 voies augmente. Afin de réduire significativement la probabilité de dysfonctionnement des valves 3 voies, Maquet Cardiopulmonary GmbH lance une action préventive sur le terrain pour l'échange annuel des valves 3 voies du dispositif HCU 40 lors de la maintenance régulière.

Description du problème :

Le générateur thermique HCU 40 est conçu pour rafraîchir ou réchauffer un patient connecté au circuit de perfusion extracorporelle et pour maintenir la température du 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 plusieurs valves qui contrôlent le débit d'eau. Les valves 3 voies régulent l'équilibre entre l'eau chaude et l'eau froide circulant dans les circuits d'eau du patient et de la cardioplégie.

Une analyse de fiabilité statistique a révélé qu'à un niveau de confiance de 95 %, la probabilité de dysfonctionnement de la valve 3 voies au cours de sa durée de vie prévue de 10 ans est comprise entre 14,1 % et 22,8 %.

Une mauvaise application des procédures de désinfection et/ou de détartrage des circuits d'eau (par ex. dissolution insuffisante des agents lors de la préparation de la solution, températures trop basses, mauvais dosage et/ou rinçages insuffisants) peut entraîner des dépôts cristallins dans la valve 3 voies, favorisant la corrosion et les dysfonctionnements.

Si la valve 3 voies ne se ferme pas complètement, de l'eau chaude est renvoyée dans le réservoir d'eau froide, entraînant une augmentation de la température de l'eau du réservoir. Cette augmentation de la température accélère la fonte du bloc de glace présent dans le réservoir d'eau froide. Par conséquent, la diminution de la masse du bloc de glace, avec l'augmentation de la température du réservoir, réduit la capacité du dispositif à refroidir un patient.

Le modèle de défaut va d'une légère dégradation fonctionnelle de la valve 3 voies associée à une fonte prématurée discrète du bloc de glace du circuit d'eau affecté à une défaillance complète de la valve 3 voies avec une fonte significativement prématurée et rapide du bloc de glace et une régulation de la température altérée en raison d'une capacité de refroidissement insuffisante.

Compte tenu de la nature du problème, la plupart des utilisateurs ne détecteront pas de dysfonctionnement si la quantité d'eau acheminée vers le réservoir d'eau est relativement faible. L'erreur fréquente « bloc de glace fondant rapidement » se déclenche si la quantité d'eau chaude renvoyée vers le réservoir d'eau atteint une limite telle que le client remarque une baisse significative des performances de refroidissement après un temps de refroidissement relativement court.

Selon notre examen des plaintes, les défaillances des valves 3 voies ont été principalement détectées pendant l'entretien.

Compte tenu de la possibilité d'un dysfonctionnement de la valve 3 voies, avant ou pendant l'application clinique, les conséquences potentielles immédiates et à long terme suivantes sur la santé (dommages) sont envisageables :

- Lésion et/ou ischémie des organes si le refroidissement systémique et/ou localisé est retardé ou indisponible.
- Le retard, voire l'annulation, d'une ou de plusieurs procédure(s) en raison de l'indisponibilité (courte ou longue durée) d'un générateur thermique.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune plainte concernant des lésions corporelles, des lésions graves ou des décès causés par un dysfonctionnement de la valve 3 voies du système HCU 40.

Compte tenu du sens d'écoulement de l'eau à travers la valve 3 voies, les performances de chauffage du système HCU 40 ne sont pas affectées et le réchauffement du patient n'est donc pas impacté par un dysfonctionnement de la valve 3 voies.

Action préventive :

- La valve 3 voies sera remplacée tous les 12 mois lors de la maintenance annuelle régulière, dans l'attente d'une solution à long terme, pour éviter une dégradation à long terme et une défaillance de ce composant sur la durée de vie estimée du système HCU 40.
- Le manuel d'entretien du système HCU 40 mis à jour avec les instructions pour remplacer la valve 3 voies lors de l'entretien annuel sera fourni aux techniciens de maintenance agréés Getinge.

- Actions à entreprendre par l'utilisateur :**
- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
 - **Veillez suivre le mode d'emploi du HCU 40** pour éviter les incidents liés à des dysfonctionnements de la valve 3 voies du HCU 40, en particulier
 - Chapitre 2.2.1 Mesures de précaution
 - Chapitre 2.2.5 Surveillance et capteurs
 - Chapitre 4.6.2 Vérification avant chaque application
 - Chapitre 7.2 Détartrage et désinfection des circuits d'eau
 - Avant chaque application :
 - Effectuez l'autotest du HCU 40 : Si le dispositif est déjà allumé, éteignez-le puis rallumez-le afin que le contrôle de fonctionnement soit effectué automatiquement.
 - Vérifiez que la taille des blocs de glace dans le réservoir du HCU 40 est suffisante.
 - Assurez-vous que de la glace pilée est disponible.
 - Gardez toujours une unité de remplacement en veille afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de dysfonctionnement important de la valve 3 voies ou de panne complète du système.
 - Pendant l'application :
 - Surveillez en permanence et particulièrement la température du patient et la température du sang du système de perfusion à l'aide d'un système de surveillance indépendant.
 - En cas de réglage de la température suite à un refroidissement, inspectez visuellement la taille réelle des blocs de glace dans le réservoir du HCU 40.
 - S'il manque de la glace, suivez les procédures pour ajouter de la glace pilée dans le réservoir conformément au mode d'emploi ou utilisez un dispositif de remplacement.
 - Détartrage et désinfection des circuits d'eau :
 - Suivez le mode d'emploi afin de déterminer la quantité de dosage correcte nécessaire à la préparation de la solution de chloramine-T pour la désinfection et la concentration en acide citrique pour le détartrage.
 - Dissolvez complètement la poudre de chloramine-T et d'acide citrique à env. 35 °C lors de la préparation de la solution d'utilisation pour éviter tout dépôt de substances dans les circuits.
 - Suivez attentivement les procédures de rinçage après avoir appliqué la solution de chloramine-T ou d'acide citrique.
 - Si vous êtes en possession d'un système HCU 40 concerné, remplissez dûment le courrier de Confirmation du 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