

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Objet :	598097 : Remplacement préventif des raccords de réservoir HU 35
Produits concernés :	Réchauffeur HU 35, 230 V Réchauffeur HU 35, 115 V
Numéros de série concernés :	Tous les appareils HU 35, 230 V sous le numéro de série 90039999 et tous les appareils HU 35, 115 V sous le numéro de série 90034999

Très chers Clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des réclamations concernant des fuites au niveau des raccords du réservoir d'eau pour le réchauffeur HU 35.

L'analyse statistique indique qu'avec l'augmentation de la durée de fonctionnement de l'unité HU 35, la probabilité de fuite au cours de sa durée de vie prévue de 10 ans augmente en raison de la dégradation matérielle des raccords du réservoir. Afin de réduire considérablement la probabilité de fuites, Maquet Cardiopulmonary GmbH lance une action préventive sur le terrain pour le remplacement des raccords de réservoir HU 35 lors de la maintenance régulière.

Description du problème :

Le réchauffeur HU 35 agit comme une unité de chauffage afin de maintenir la température du corps du patient via un échangeur thermique de l'oxygénateur PLS ou du module HLS ou d'autres échangeurs thermiques d'oxygénateur dans le cadre de circuits extracorporels. Les raccords du réservoir HU 35 situés à l'intérieur de l'appareil relient le réservoir d'eau au système de tuyauterie interne de l'appareil.

Sur la base d'une enquête interne menée suite aux plaintes et de tests approfondis de compatibilité des matériaux dans des conditions simulant une usure et des contraintes en temps réel plus intenses sur les matériaux, il a été révélé que les raccords actuels du réservoir d'eau HU 35 en polyamide ont une résistance limitée au chlore, qui sera libéré dans une certaine mesure par la chloramine T utilisée pour désinfecter le circuit d'eau de l'unité.

L'analyse statistique de fiabilité a révélé qu'avec un niveau de confiance de 95 %, la probabilité de fuites dues à la dégradation importante des raccords du réservoir HU 35 au cours de la durée de vie prévue de 10 ans du dispositif est comprise entre 1,6 % et 5 %.

La non-application correcte des procédures de désinfection du circuit d'eau (par exemple, un mauvais dosage et/ou des rinçages insuffisants) ou l'utilisation fréquente et purement « préventive » du protocole de désinfection hautement efficace avec une solution de chloramine T à 5 % pendant 24 heures sans son obligation d'application (au lieu de la désinfection de routine hebdomadaire avec de la chloramine T à 2 % pendant 90 min.) augmente la contrainte matérielle et la dégradation potentielle des raccords du réservoir HU 35.

Le HU 35 répond aux exigences d'un Équipement ME de Classe I selon la norme 60601-1. Cela signifie que toutes les pièces métalliques sont reliées à la terre de protection tant que le câble d'alimentation est relié à la terre de protection. Avant de mettre le dispositif HU 35 sous tension, connectez-le, conformément au mode d'emploi, à la liaison équipotentielle. Le conducteur d'équipotentialité permet de connecter directement l'appareil électrique à l'équipotentialité de l'installation électrique, en plus du conducteur de protection du câble d'alimentation.

Avant l'utilisation clinique du réchauffeur HU 35, notamment lorsque vous fixez la circulation de l'appareil pour extraire l'air, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite de liquide de la coque du HU 35. Si c'est le cas, ou si de l'eau s'échappe de la coque pendant ou après l'utilisation de l'appareil, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter un technicien agréé de Getinge pour réparation.

Sachant qu'un raccord de réservoir dégradé peut provoquer une fuite d'eau de l'unité HU 35 et que l'eau peut entrer en contact avec un composant électrique, avant ou pendant l'application du dispositif, certains, aucun ou tous les inconvénients suivants sont potentiellement envisageables :

- Électrocution/brûlure/arythmie cardiaque (utilisateur, patient, tiers)
- Hypothermie
- Retard du traitement
- Inconvénients pour l'utilisateur en raison du remplacement du produit/de l'appareil

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune plainte concernant des préjudices aux patients, des blessures graves ou des décès causés par une fuite du HU 35 due à une fuite des raccords du réservoir.

Par mesure de précaution générale, le mode d'emploi du HU 35 conseille de toujours garder une unité de remplacement en réserve afin de garantir un fonctionnement continu dans le cas de la fuite décrite.

Compte tenu des mesures de précaution et de l'évaluation des risques associés à une fuite de l'unité HU 35, un démontage complet du dispositif n'est pas nécessaire.

Action préventive :

- En attendant la disponibilité des futurs composants dans un nouveau matériau plus robuste, dans les unités HU 35 de plus d'un an depuis l'installation, les raccords du réservoir HU 35 en polyamide seront remplacés par un kit de composants du même matériau, afin de prévenir la dégradation à long terme et les fuites.
- Dès que les raccords du réservoir HU 35 et le bouchon à vis du point de sortie du réservoir (actuellement également en polyamide, mais dont la dégradation n'est pas visible) seront disponibles dans le nouveau matériau résistant choisi (en octobre 2022), le remplacement des composants se poursuivra dans le nouveau matériau de qualité lors de l'entretien annuel régulier.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action. Veuillez examiner votre inventaire immédiatement pour vérifier si vous avez en votre possession des unités HU 35.
- Le personnel d'entretien agréé de Getinge vous contactera pour prendre rendez-vous avec vous afin d'effectuer le remplacement des raccords du réservoir et du bouchon à vis comme indiqué ci-dessus.
- Avant de mettre sous tension le dispositif HU 35, **raccordez-le à la liaison équipotentielle.**
- **Veillez toujours garder une unité de rechange en réserve** afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de fuite de la coque du HU 35.
- **Veillez toujours vérifier, avant, pendant ou après l'utilisation du HU 35, si du liquide s'échappe de la coque.** Si c'est le cas, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et contacter un technicien de maintenance Getinge agréé pour réparation.
- Si vous avez en votre possession un réchauffeur HU 35 concerné par ce rappel, veuillez renseigner et signer le Formulaire de réponse client joint et l'envoyer à votre représentant Getinge local.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

Documents joints :

- Formulaire de réponse 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.

Veillez envoyer le formulaire de réponse à l'adresse électronique suivante : fieldaction@getinge.com

Cordialement,

Managing Director

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Tél. : +49 7222 932 - 0
E-mail : FSCA.cp@getinge.com

