

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

SRN du fabricant : DE-MF-000020091

Objet : 598097 : Remplacement préventif des raccords de réservoir HU 35

Produit concerné : Réchauffeur HU 35, 230 V
Réchauffeur HU 35, 115 V

Numéro de série concerné : Tous les appareils HU 35, 230 V du numéro de série 90039999 et tous les appareils HU 35, 115 V du numéro de série 90035999

Chère cliente, cher client,

Il s'agit d'une mise à jour du statut de la mesure de sécurité sur le terrain 598097. Toutes les modifications sont soulignées.

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

D'après l'enquête interne sur les réclamations et des tests approfondis de compatibilité des matériaux dans des conditions aggravées, simulant un vieillissement en temps réel et des contraintes matérielles plus importantes, il a été constaté que les raccords de réservoir d'eau HU 35 actuels en polyamide présentent une résistance limitée à la chloramine T utilisée pour désinfecter le circuit d'eau de l'appareil.

Le non-respect des procédures de désinfection du circuit d'eau (ex: dosage incorrect et/ou rinçages insuffisants), ou l'utilisation fréquente et « préventive » du protocole de désinfection très efficace avec une solution de chloramine T à 5 % pendant 24 heures en dehors de ses exigences d'application (au lieu de la désinfection de routine hebdomadaire recommandée avec de la chloramine T à 2 % pendant 90 min.), augmente la contrainte du matériau et la dégradation potentielle des raccords de réservoir HU 35.

Maquet Cardiopulmonary a identifié et homologué un nouveau matériau de remplacement résistant. Cependant, la mise en place de ce matériel est malheureusement toujours en attente en raison de l'absence d'approbation réglementaire de l'organisme notifié. Une fois l'approbation accordée, le matériel sera mis en place dès que possible. Jusqu'à présent, les mesures correctives de cette mesure sur le terrain restent actives comme décrit dans les mesures ci-dessous.

Attention : une mise à jour supplémentaire de cette notification sur le terrain suivra lorsque le nouveau matériel sera disponible.

2023-08-28

En tenant compte du fait qu'un raccord de réservoir dégradé peut provoquer une fuite d'eau du HU 35, ce qui peut entraîner un contact de l'eau avec un composant électrique (avant ou pendant l'application du dispositif), certains, aucun ou tous les dommages suivants sont potentiellement possibles :

- Choc électrique/brûlure/arythmie cardiaque (utilisateur, patient, tiers)
- Hypothermie
- Retard du traitement

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des préjudices au patient, des blessures graves ou des décès causés par une fuite de HU 35 en raison de fuites au niveau des raccords du réservoir.

Mesure préventive :

- Jusqu'à ce que les composants suivants soient disponibles dans un nouveau matériau résistant :
Pour les unités HU 35 avec raccords de réservoir de plus de 12 mois, les raccords de réservoir HU 35 en polyamide seront remplacés par un kit de composants du même matériau pour éviter toute dégradation et fuite à long terme.
- Ce service sera effectué à plusieurs reprises jusqu'à ce que le nouveau matériau puisse être introduit.
- Dès que les raccords de réservoir HU 35 et le bouchon à vis du point de sortie du réservoir seront disponibles dans le nouveau matériau résistant certifié :
Un remplacement final des composants sera effectué, avec le nouveau matériau de qualité lors de la maintenance régulière. Ce remplacement final clôturera l'activité de remplacement annuel préventif de cette mesure sur le terrain.

2023-08-28

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- **Veillez toujours garder un appareil de remplacement en attente** afin de garantir un fonctionnement continu en cas de fuite du boîtier du HU 35.
- **Veillez toujours vérifier si, avant, pendant ou après l'utilisation du HU 35, du liquide fuit du boîtier.** Si c'est le cas, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter un technicien de service Getinge agréé pour une réparation.
- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette mesure. Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous avez des appareils HU 35 dans votre stock.
- Le personnel d'entretien agréé de Getinge vous contactera pour convenir d'un rendez-vous avec vous afin d'effectuer le remplacement des raccords du réservoir et du bouchon à vis comme décrit ci-dessus.
- Si vous possédez un réchauffeur HU 35 concerné, veuillez dûment remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local.

Veillez signaler tout éventuel événement indésirable relatif aux produits concernés à votre représentant Getinge.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
-

Documents joints :

- Formulaire de réponse client

Transmission de l'avis de sécurité urgent :

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les appareils potentiellement concernés auraient pu être distribués.
- Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles la mesure a une incidence.
- Veuillez tenir compte de l'avis et des mesures qui en résultent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Nous vous prions sincèrement de nous excuser pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour mener à bien cette mesure dans les plus brefs délais.

Comme exigé, nous avons transmis cette notification aux organismes de réglementation concernés.

Pour toute question ou information supplémentaire, contactez votre représentant Getinge local ou envoyez un courriel à FSCA.cp@getinge.com.

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

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations

Directeur Général
(au nom du directeur général)

Responsable de la conformité
réglementaire (PRRC)
(au nom du Responsable de la conformité réglementaire (PRRC))

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Téléphone : +49 7222 932 - 0
Adresse électronique : FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Objet : FSCA-598097 : Remplacement préventif des raccords de réservoir HU 35

Produit concerné : Réchauffeur HU 35, 230 V
Réchauffeur HU 35, 115 V

Numéro de série concerné : Tous les appareils HU 35, 230 V du numéro de série 90039999 et
tous les appareils HU 35, 115 V du numéro de série 90035999

- ☐ J'ai lu et compris cet avis de sécurité.
- ☐ Je confirme avoir distribué cet avis de sécurité au personnel concerné.
- ☐ Les produits concernés suivants sont en stock chez nous.

RÉF.	Numéro d'article	Description	Numéro de série	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à fieldaction@getinge.com