2025-07-10

# AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

| | |
|---|---|
| **Fabricant SRN :** | DE-MF-000020091 |
| **Sujet :** | 598097 : Remplacement préventif des raccords du réservoir HU 35 |
| **Produit concerné :** | Unité de chauffage HU 35, 230 V<br>Unité de chauffage HU 35, 115 V |
| **Numéro de série concerné :** | Tous les appareils HU 35, 230 V sous le numéro de série 90039999 et<br>Tous les appareils HU 35, 115 V dont le numéro de série est inférieur à 90035999 |

Cher client,

Il s'agit d'une mise à jour du statut de l'action de sécurité sur le terrain 598097. Tous les changements sont rendus visibles par un soulignement.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des plaintes concernant l'unité de chauffage HU 35 concernant des fuites au niveau des raccords du réservoir d'eau.

Sur la base d'une enquête interne sur les plaintes et de tests approfondis de compatibilité des matériaux dans des conditions aggravées, simulant un vieillissement en temps réel plus robuste et des contraintes matérielles, il a été démontré que les raccords actuels du réservoir d'eau HU 35 en polyamide ont une résistance limitée à la chloramine T utilisée pour désinfecter le circuit d'eau de l'unité.

L'absence d'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 « préventive » du protocole de désinfection hautement efficace avec une solution de chloramine T à 5 % pendant 24 heures en dehors de son exigence d'application (au lieu de la désinfection de routine hebdomadaire recommandée avec 2 % de chloramine T pendant 90 min.), augmententses la contrainte matérielle et la dégradation potentielle des raccords du réservoir HU 35.

**Maquet Cardiopulmonary a identifié et qualifié un nouveau matériau de remplacement résistant. Ce nouveau matériau est désormais disponible et un remplacement définitif sera effectué lors de la prochaine maintenance préventive.**

Considérant qu'un raccord de réservoir dégradé peut provoquer une fuite d'eau du HU 35, ce qui peut conduire à un contact de l'eau avec un composant électrique (avant ou pendant l'application de l'appareil), certains, aucun ou tous les préjudices suivants sont potentiellement possibles :

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

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, date d'entrée en vigueur : 15/09/2019

2025-07-10

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

**Mesure corrective :**

- Remplacement des raccords du réservoir HU 35 et du bouchon à vis du réservoir par le nouveau matériau résistant qualifié lors de la prochaine maintenance préventive.

**Action à entreprendre par l'utilisateur :**

- **Veuillez toujours garder une unité de remplacement en veille** afin de garantir un fonctionnement continu en cas de fuite du boîtier HU 35.
- **Veuillez toujours vérifier si, avant, pendant ou après l'utilisation, le liquide HU 35 fuit hors du boîtier.** Si tel est le cas, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter un technicien de service Getinge agréé pour réparation.
- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, votre stock actuel pourrait contenir des produits concernés par cette mesure. Veuillez examiner immédiatement votre stock afin de déterminer si vous possédez des unités HU 35.
- Le personnel de service agréé Getinge vous contactera pour convenir d'un rendez-vous avec vous afin d'effectuer le remplacement des raccords et des vis du réservoir capuchon comme décrit ci-dessus.
- Si vous possédez une unité de chauffage HU 35 concernée, veuillez dûment remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local au plus tard le 25/07/2025.
- Veuillez signaler tout événement indésirable concernant les produits concernés à votre représentant Getinge.

**Documents joints :**

- Formulaire de réponse client

**Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain :**

- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles l'action a un impact.
- Veuillez rester attentif à l'avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et ferons tout notre possible pour mener à bien cette action le plus rapidement possible.

Comme requis, nous avons fourni cette notification aux organismes de réglementation compétents.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, date d'entrée en vigueur : 15/09/2019

2025-07-10

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations supplémentaires, veuillez contacter votre représentant Getinge local ou envoyer un courriel à FSCA.cp@getinge.com.

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

Sincèrement,

**Directeur général**

**Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)**

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

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, date d'entrée en vigueur : 15/09/2019

2025-07-10

## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU DISTRIBUTEUR

| | |
|---|---|
| **Sujet :** | FSCA-598097 : Remplacement préventif des raccords du réservoir HU 35 |
| **Produit concerné :** | Unité de chauffage HU 35, 230 V<br>Unité de chauffage HU 35, 115 V |
| **Numéro de série concerné :** | Tous les appareils HU 35, 230 V sous le numéro de série 90039999 et<br>Tous les appareils HU 35, 115 V dont le numéro de série est inférieur à 90035999 |

☐ J'ai lu et compris cet avis de sécurité sur le terrain.

☐ Je confirme avoir distribué cet avis de sécurité sur le terrain au personnel concerné.

☐ Les produits concernés suivants sont dans notre inventaire.

| RÉF | Numéro d'article | Description | Numéro de série | Quantité |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Vos commentaires :

Pays

Distributeur (adresse complète)

Date

Nom (Fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Getinge local par e-mail à fieldaction@getinge.com



Les impressions et copies de ce document doivent être vérifiées quant à leur validité et leur exactitude avant utilisation.
NON CONTRÔLÉ si imprimé. Une copie CONTRÔLÉE est disponible auprès du département QM.