2023-06-06

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

SRN du fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	617044 - HCU 40 - mesures préventives supplémentaires
Produit concerné :	Générateur thermique HCU 40, haute tension (référence 701044054) Générateur thermique HCU 40, basse tension (référence 701054917)
Numéro de série concerné :	Tous
Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) :	04037691917566, 04058863222844
À l'intention de :	Utilisateurs du générateur thermique HCU 40

Les modifications de la version 1 à la version 2 sont soulignées

Chère cliente, cher client,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié deux tendances de réclamations concernant le générateur thermique HCU 40 : Tuyaux de vidange internes détériorés et valves de vide non étanches.

Le HCU 40 est conçu pour refroidir ou réchauffer un patient connecté au circuit de perfusion extracorporelle et maintenir constante la température requise pour le même patient. Le transfert de température s'effectue via un échangeur de chaleur dans le circuit de perfusion du patient et/ou le circuit d'eau de cardioplégie et/ou via une couverture de chauffage/refroidissement.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a effectué trois mesures sur le terrain visant à éviter les fuites de la valve de vide et les défaillances du dispositif qui en résultent : FSCA-18/07/2018, FSCA-06/08/2020 et FSCA-03/02/2021. Malgré ces efforts, le problème n'a pas pu être entièrement résolu. C'est pourquoi Maquet Cardiopulmonary GmbH a développé et vérifié un système de tuyaux de recirculation qui, en cas de fuite des valves de vide, reconduit le liquide qui s'écoule dans le réservoir. Veuillez noter que ce système de tuyaux de recirculation n'est pas considéré comme une nouvelle conception, mais plutôt comme une atténuation de la conception actuelle. Deuxièmement, le remplacement du tuyau de vidange du réservoir doit avoir lieu. De plus, un bouclier thermique Armaflex doit être appliqué sur le tuyau de vidange du circuit principal pour atténuer l'effet thermique de la conduite du compresseur. Cette mesure complémentaire est incluse bien qu'aucune tendance n'ait été identifiée pour ce mode de défaillance. Ces mesures d'atténuation doivent améliorer la sécurité et la fiabilité du système HCU 40 et font l'objet de la présente action sur le terrain.

Par mesure de précaution générale, conformément au mode d'emploi du HCU 40, veuillez toujours garder un générateur de remplacement en veille afin d'assurer un fonctionnement complet continu en cas de fuite du tuyau de vidange interne ou de la valve de vide entraînant l'arrêt du dispositif.

Compte tenu de la mesure de précaution et du risque associé aux deux dysfonctionnements, il n'est pas nécessaire de mettre hors service les systèmes HCU 40 concernés. Veuillez toujours vérifier si du liquide s'écoule du boîtier avant, pendant ou après l'exécution de tout mode de fonctionnement du HCU 40. Si c'est le cas, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter un technicien de service Getinge agréé pour une réparation.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

Description du problème et conséquences potentielles

Détérioration du tuyau de vidange du système HCU 40

La détérioration du mode de panne a été signalée pour plusieurs tuyaux de vidange du système HCU 40 en polyuréthane (PUR) (voir Figure 1 et Figure 2 REF _Ref128742248 \h * MERGEFORMAT *Illustration* 2). Cependant, d'après une inspection plus approfondie, le tuyau de vidange du réservoir a été le plus touché. Il est situé sous le réservoir d'eau et suit une forme en S entre le compresseur et le transformateur en bas du HCU 40. Ce tuyau est nécessaire pour vider le réservoir d'eau lors du remplacement de l'eau du système ou lors de la vidange de la solution de désinfection ou de détartrage. Le tuyau de vidange du réservoir ainsi que les autres tuyaux de vidange bleus internes se trouvent à l'intérieur de l'appareil et ne sont pas accessibles à l'utilisateur.



Illustration 1: Tuyau de vidange détérioré



Illustration 2: Tuyau bleu détérioré vs. intact

Une enquête interne a conclu que les tuyaux de vidange du réservoir à l'intérieur du générateur ne résistent pas à la durée de vie prévue du dispositif de 10 ans en raison de la résistance limitée du matériau du tuyau en PUR au désinfectant résiduel Chloramine-T. En cas de procédures de désinfection incomplètes des circuits d'eau, c'est-à-dire en cas de rinçage insuffisant, des résidus de l'agent chimique peuvent rester dans le tuyau de vidange du réservoir, forçant sa dégradation. Ce facteur de contrainte du matériau peut entraîner une fuite du tuyau. L'analyse statistique de fiabilité a révélé que, avec un taux de 95 %, la probabilité de dysfonctionnements du HCU 40 dus à des tuyaux de vidange détériorés dans la durée de vie prévue est comprise entre 2,1 % et 4,3 % par an.

En fonction de l'ampleur de la fuite, différentes conséquences peuvent être attendues:

- Si la perte d'eau est minime, le matériau d'isolation (Armaflex) qui entoure le tuyau de vidange du réservoir pour minimiser la perte thermique aspirera l'eau, qui au final s'évaporera. Une fois l'eau évaporée, des résidus de Chloramine-T resteraient sur le matériau d'isolation. Dans ce cas, l'utilisateur ne détectera pas le dysfonctionnement car le circuit d'eau se trouve à l'intérieur du boîtier du HCU 40. Cependant, le service détectera probablement la fuite lors de l'inspection d'entretien préventif annuelle du HCU 40.
- Si la perte d'eau dépasse une certaine valeur, l'eau s'écoule au sol. L'utilisateur détecte la fuite, arrête le HCU 40 et appelle le service agréé.
- Si la perte d'eau est importante et que le matériau isolant qui entoure le tuyau de vidange du réservoir ne peut pas aspirer l'eau, l'eau s'écoule à l'extérieur des tuyaux de vidange du réservoir sur la partie supérieure du boîtier qui contient la carte de circuit imprimé de l'unité de commande (carte de circuit imprimé). L'eau entrera en contact avec la carte de circuit imprimé de l'unité de commande ou avec les connexions électriques internes, causant un court-circuit. En cas de court-circuit, le fusible du HCU 40 se déclenche et le HCU 40 s'arrête, c'est-à-dire qu'il cesse de pomper de l'eau. Le service ouvrirait

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

le HCU 40 en détectant des signes d'eau et de court-circuit sur la carte de circuit imprimé du panneau de commande et remplacerait ensuite les tubes concernés et la carte de circuit imprimé du panneau de commande.

Au sujet du dysfonctionnement, toutes les situations potentiellement dangereuses ont été évaluées avec les résultats suivants:

- Pour que le dispositif devienne inutilisable lorsque le patient est connecté, les risques potentiels de «dommages aux organes/ischémie», de «saignement», de «prolongement de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure» ainsi que de «désagrément pour l'utilisateur» ont été identifiés et le risque pour chaque dommage a été évalué comme moyen.
- Pour que le dispositif devienne inutilisable sans que le patient ne soit connecté, les risques potentiels de «retard de la procédure pendant plus d'un (1) jour» et de «désagrément pour l'utilisateur» ont été identifiés et le risque pour chaque dommage a été évalué comme moyen pour le premier et faible pour le second.

Fuite de la valve de vide HCU 40

Le système HCU 40 se compose de deux circuits d'eau distincts avec circuit de régulation de la température, l'un pour l'échangeur de chaleur de l'oxygénateur et/ou la couverture de réchauffement/refroidissement (circuit patient), le second pour l'échangeur de chaleur de la cardioplégie (circuit de cardioplégie). Chaque circuit comprend une valve de vide. La valve de vide de chaque circuit d'eau est fermée pour les modes de fonctionnement du HCU 40 : débullage, réchauffement et refroidissement ainsi que nettoyage. Pendant le mode de vidange, qui est effectué régulièrement après l'intervention chirurgicale, une sous-pression est appliquée au circuit d'eau correspondant qui ouvre la valve de vide. De l'air est aspiré dans le circuit afin d'empêcher les tuyaux de s'effondrer pour permettre à l'eau d'être pompée dans le réservoir.

Les réclamations signalées pour la valve de dépression HCU 40 comprennent dans tous les cas une fuite et dans certains cas un court-circuit supplémentaire. Une enquête interne a conclu qu'après avoir effectué le mode de vidange du HCU 40, la valve de vide pourrait ne pas se fermer complètement. Lorsque le HCU 40 est à nouveau utilisé, de l'eau peut fuir dans le compartiment intérieur du HCU 40 pendant le débullage, le nettoyage ainsi que pendant le refroidissement et le réchauffement réguliers. L'analyse de fiabilité statistique a calculé que, avec un niveau de confiance de 95 %, la probabilité de défaillances de la valve de vide HCU 40 était comprise entre 2,0 % et 3,5 % par an.

En fonction de l'ampleur de la fuite, différentes conséquences peuvent être attendues:

- En cas de perte d'eau minime, le matériau d'isolation (Armaflex) absorbera l'eau qui s'écoule et l'eau s'évaporera au final. Des résidus cristallins de chloramine T (utilisée pour la désinfection) et/ou d'acide citrique (utilisé pour le détartrage) peuvent rester sur le matériau d'isolation après l'évaporation.
- Si la perte d'eau ou de solution de nettoyage/désinfection est excessive, le matériau d'isolation ne peut plus l'absorber et du liquide s'écoule au sol. Si la fuite n'est toujours pas détectée et que le HCU 40 n'est pas arrêté, le capteur de débit du générateur déclenche une alarme «erreur de débit d'eau trop faible».
- Si la fuite est importante et que le matériau isolant du circuit d'eau ne peut pas absorber l'eau sortante ou la solution de nettoyage/désinfection, le fluide peut atteindre le boîtier de la carte de circuit imprimé. Cela peut provoquer un court-circuit électrique et entraîner l'arrêt du HCU 40.

Au sujet du dysfonctionnement, toutes les situations potentiellement dangereuses ont été évaluées avec les résultats suivants:

- Pour que le dispositif devienne inutilisable lorsque le patient est connecté, les risques potentiels de «dommages aux organes/ischémie», de «saignement», de «prolongement de l'assistance cardiopulmonaire et/ou de la durée totale de la procédure» ainsi que de «désagrément pour l'utilisateur» ont été identifiés et le risque de chaque dommage a été évalué comme moyen.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

- Pour que le dispositif devienne inutilisable sans que le patient ne soit connecté, les risques potentiels de «retard de la procédure pendant plus d'un (1) jour» et de «désagrément pour l'utilisateur» ont été identifiés et le risque pour chaque dommage a été évalué comme moyen.

Bien que le HCU 40 ne soit pas un dispositif de maintien des fonctions vitales en soi, il fait partie de la famille des équipements de maintien des fonctions vitales utilisés pour maintenir et préserver la fonction physiologique normale des patients qui ont besoin d'un soutien extracorporel vital. Dans certaines procédures, l'absence ou le retard dans l'application de l'hypothermie et/ou le maintien de la normothermie peuvent n'avoir que peu d'influence (le cas échéant) sur la fonction physiologique. Cependant, dans les procédures complexes émergentes, un effet négatif profond sur la fonction physiologique est probable lorsque l'hypothermie ne peut pas être appliquée ou que la normothermie ne peut pas être obtenue ou maintenue.

L'absence d'hypothermie thérapeutique peut mettre la vie en danger dans certaines procédures peu fréquentes, tandis que la perte complète d'un HCU40 peut signaler le report ou le retard indéfini de l'intervention chirurgicale nécessaire jusqu'à ce qu'un remplacement approprié du générateur thermique soit localisé.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des blessures graves ou mortelles pour le patient, ni en raison de la détérioration du tuyau de vidange du réservoir du HCU 40, ni en raison d'une fuite des valves de vide du HCU 40.

Mesures correctives

- Remplacement du tuyau de vidange **du réservoir lors de chaque entretien préventif annuel** jusqu'à ce que le nouveau matériau soit approuvé.
- Application d'un bouclier thermique en isolant Armaflex sur le tuyau de vidange du circuit principal lors du prochain entretien préventif afin de protéger le tuyau de la contrainte thermique de la conduite du compresseur.
- Inspection de tous les autres tuyaux bleus en polyuréthane **lors de chaque entretien préventif annuel** conformément au manuel d'entretien et remplacement en cas de signes de détérioration (par exemple, signes de fuite).
- Installation du système de recirculation de la valve de vide **lors du prochain entretien préventif** afin de rediriger l'eau qui s'écoule des valves de vide vers le réservoir.

Mesures à prendre par le client

- Les générateurs HCU40 ne doivent pas être retournés et peuvent être utilisés suivant les procédures de nettoyage et de désinfection habituelles.
- Par mesure de précaution générale, conformément au mode d'emploi du HCU 40, veuillez **toujours** garder un générateur de remplacement en veille afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de panne totale de l'appareil.
- Veuillez **toujours** vérifier si du liquide s'écoule du boîtier avant, pendant ou après l'exécution de tout mode de fonctionnement du HCU 40. Si c'est le cas, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter un technicien de service Getinge agréé pour une réparation.
- Veuillez identifier tous les HCU 40 de votre stock et organiser votre prochain entretien préventif annuel avec votre représentant Getinge local **comme de coutume**.
- Pour les clients sans contrat d'entretien : Un représentant Getinge local contactera le client pour organiser l'installation du kit de mise à niveau de valve de vide CE HCU 40 et du kit de valve de vide HCU 40.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

- Veuillez **toujours** signaler tout éventuel événement indésirable relatif aux produits concernés à votre représentant Getinge.
- Remplissez dûment la lettre d'accusé de réception du client ci-jointe et renvoyez-la dès que possible, au plus tard le **11 août 2023**, à votre représentant Getinge local en mentionnant FSCA-617044 comme référence.

Mesures à prendre par le fabricant

- Informez **rapidement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant l'avis de sécurité pour les clients.
- Créez une instruction de remplacement pour la recirculation de la valve de vide et les tuyaux de vidange du système.
- Toutes les pièces détachées nécessaires à l'exécution de la FSCA sont comprises dans le kit de mise à niveau de valve de vide CE (701079073) et le kit de valve de vide HCU 40 (701077143).
- Remplacez le tuyau de vidange **du réservoir lors de chaque entretien préventif annuel** jusqu'à ce que le nouveau matériau soit homologué.
- Lors du **prochain entretien préventif,** appliquer un bouclier thermique en isolant Armaflex sur le tuyau de vidange du circuit principal.
- Vérifiez tous les autres tuyaux en polyuréthane **lors de chaque entretien préventif annuel** conformément au manuel d'entretien et remplacez-les s'ils présentent des signes de détérioration. Les pièces de rechange en option (non gratuites) sont le kit de tuyau interne CE (701079072) et le kit de matériau d'isolation HCU 40 (701064710) du HCU 40.
- Installer le système de recirculation de la valve de vide **lors du prochain entretien préventif annuel**.
- Pour les clients sans contrat d'entretien : Le représentant Getinge local contactera le client pour organiser l'installation du kit de mise à niveau CE de la valve de vide HCU 40 et du kit de valve de vide HCU 40.

Documents joints :

- Lettre de confirmationpour le client

Transmission de l'avis de sécurité urgent

- Veuillez vous assurer qu'au sein de votre organisation, tous les utilisateurs des produits susmentionnés, ainsi que les autres utilisateurs dûment informés, sont informés de cet avis urgent de sécurité sur le terrain.
- Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles la mesure a une incidence.
- Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre un exemplaire de ces informations ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- 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.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

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

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Directeur Général

Responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

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

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Référence FSCA :	617044 - HCU 40 - mesures préventives supplémentaires
Produit concerné :	Générateur thermique HCU 40, haute tension (référence 701044054) Générateur thermique HCU 40, basse tension (référence 701054917)
Numéro de série concerné :	S.O.

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **11 août 2023**.

En complétant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points associés suivants :

- J'ai lu et compris cette notification de sécurité pour les produits de générateurs thermiques HCU 40 haute/basse tension. Nous agirons dès que possible conformément aux instructions données.
- Je confirme avoir distribué cet avis de sécurité au personnel concerné.

☐ Je n'ai pas de générateur thermique HCU 40 haute/basse tension dans mon stock.

☐ J'ai le générateur thermique HCU 40 haute/basse tension suivant dans mon stock et

☐ Je suis sous contrat d'entretien préventif avec Getinge ou un représentant agréé.

☐ Je n'ai pas de contrat d'entretien préventif avec Getinge ou un représentant agréé.

Le générateur thermique HCU 40 haute/basse tension concerné figure dans notre stock :

Numéro d'article	Description	Numéro de série

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019

Date	Nom (fonction)
	Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge le plus proche par courrier électronique fieldaction@getinge.com

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur 15.09.2019