

Ardon, le 25-mars-2024
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéριοvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

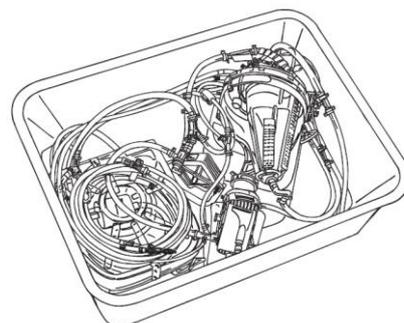
Dispositifs médicaux concernés :

Pack de tubulures personnalisé – BE-MECC 142000 (réf. 701076679)

Objet :

Tubulure potentiellement pliée.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de pack de tubulures personnalisé positionnée dans un bac -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains packs de tubulures personnalisés.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot
Directrice QRC France
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité FSCA 946576 - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction),
- Annexe II Extraits des modes d'emploi (traduction).

25-mar-2024

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : 946576 Packs de tubulures personnalisés – Tubulure potentiellement pliée

Type de notification de sécurité : Nouveau

Produits concernés : Pack BE-MECC 142000#NRP (Référence 701076679)

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) : 04058863304120

N° de lot concernés : 3000287584, 3000287583, 3000287574, 3000287575, 3000280257, 3000280256, 3000259047, 3000270181, 3000264003, 3000260955, 3000243680, 3000243103, 3000224821, 3000264004, 3000224820, 3000200513, 3000200502

À l'attention des : Utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessus

Chers clients,

Par la présente, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite vous informer d'un retrait de produits concernant le pack de tubulures personnalisé (CTP) BE-MECC 142000#NRP (référence 701076679), en raison d'une tubulure pliée.

Les CTP sont destinés à être utilisés pour la circulation extracorporelle pendant les procédures de bypass cardio-pulmonaire pour le transport du sang et autres liquides entre le patient et le système extracorporel.

Description du problème

Maquet Cardiopulmonary GmbH a pris connaissance du problème en raison de réclamations client. Il a été signalé que la tubulure de la ligne veineuse était fortement pliée près du raccord d'entrée de l'oxygénateur (Figure 1, Figure 2).



Figure 1 : Exemple de tubulure pliée



Figure 2 : Exemple de tubulure pliée

Situation dangereuse

Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé les situations dangereuses suivantes pour le problème :

- Le patient est exposé à un débit sanguin anormalement faible
- De l'air pénètre dans le système vasculaire du patient
- Échange/remplacement ou modification du produit

Danger potentiel

Les possibles conséquences pour la santé immédiates et/ou à long terme et les niveaux de risque de la non-conformité incluent les éléments suivants (pour plus d'information, se référer à l'Annexe I) :

- Ischémie (flux sanguin, embolie gazeuse) (risque modéré)

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié quatre réclamations client, mais aucune d'entre elles n'a fait état d'un préjudice pour le patient, de blessures graves ou de décès dus au mode de défaillance décrit ci-dessus.

Action corrective : • Retour des dispositifs concernés

Actions à entreprendre par l'utilisateur : Identifier le dispositif Placer le dispositif en quarantaine
 Retourner le dispositif Détruire le dispositif

Détails des autres actions :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs affectés par cette action. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous disposez de packs de tubulures personnalisés concernés dans votre stock.
- Si un produit est déjà utilisé, il doit rester en utilisation.
- Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés que vous avez en stock à votre représentant Getinge local.
- Suite au retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Veuillez remplir dûment le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local au plus tard le **5 avril 2024**. Veuillez indiquer **FSCA-946576** comme référence dans l'objet de votre courriel.

Actions à entreprendre par le fabricant : Rappel de produit Modification/inspection sur place du dispositif
 Mise à niveau logicielle Changement dans le mode d'emploi ou l'étiquetage
 Autre Sans objet

- Informez **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité aux clients.

Conception d'emballage avec sécurité inhérente

- Développement d'un nouvel emballage pour CTP

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque
- Annexe II Extraits des modes d'emploi

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez-vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés, ainsi que les autres personnes devant être informées, ont pris connaissance de cette Notification de Sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- 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.

Comme exigé, nous avons fourni cette notification aux Autorités Compétentes appropriées.

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,

Managing Director

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

Coordonnées du fabricant

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 946576 Packs de tubulures personnalisés – Tubulure potentiellement pliée

Produits concernés : Pack BE-MECC 142000#NRP (Référence 701076679)

N° de lot concernés : 3000287584, 3000287583, 3000287574, 3000287575, 3000280257, 3000280256, 3000259047, 3000270181, 3000264003, 3000260955, 3000243680, 3000243103, 3000224821, 3000264004, 3000224820, 3000200513, 3000200502

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **5 avril 2024**.

En remplissant 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 concernant les packs de tubulures personnalisés affectés. Nous prendrons des mesures dès que possible en fonction des instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.

Je n'ai pas de packs de tubulures personnalisés dans mon stock.

Je possède les packs de tubulures personnalisés suivants dans mon stock :

Référence	Description	N° de lot	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à l'adresse grc.fr@getinge.com.
(CV-2024-09)

Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

La présente Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 946576.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient est exposé à un débit sanguin anormalement faible	Ischémie (flux sanguin)	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De l'air pénètre dans le système vasculaire du patient	Ischémie (embolie gazeuse)	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Échange/remplacement ou modification du produit	Inconvénient pour l'utilisateur	2	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Définitions de la gravité (S) :

Négligeable (1) Inconfort ou gêne temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

Faible (2) Blessure ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

Critique (3) Blessure ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Une intervention médicale ou un traitement de suivi est nécessaire.

Catastrophique (4) Blessure ou invalidité permanente (par exemple, perte d'une partie du corps), situation mettant en danger la vie ou décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Définitions de la probabilité (P) :

Improbable (1) Un préjudice est peu probable.

Faible (2) Un préjudice se produit rarement.

Occasionnel (3) Un préjudice peut se produire occasionnellement/de manière intermittente.

Probable (4) Un préjudice peut se produire fréquemment.

Fréquent (5) Un préjudice se produira de manière répétée.

Annex II Extraits des modes d'emploi

La présente Annexe II Extraits des modes d'emploi est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 946576.

Le pack de tubulures BE-MECC 142000#NRP pour le CARDIOHELP-i est un composant d'un système extracorporel. La situation dangereuse relative à un débit sanguin anormalement faible peut être détectée grâce au système d'alarme conformément au mode d'emploi CARDIOHELP-i NONUS. Le capteur combiné débit/bulle est destiné à la mesure du débit et à la surveillance des bulles artérielles.

Mode d'emploi, CARDIOHELP-i FR NONUS, Rev1.10.2, Page 21 :

Surveillance du débit



AVERTISSEMENT !

- N'utiliser le CARDIOHELP-i que lorsque la surveillance du débit est activée, car elle déclenche une alarme.

Mode d'emploi, CARDIOHELP-i Tubing Set, G-261 NONUS, Rev04, Page 55 :

- Maquet Cardiopulmonary recommander d'utiliser un dispositif de contrôle des bulles, du débit, du niveau, de la température et de la pression pour permettre une perfusion sûre.

Il n'y a pas de mécanisme de conception, mais d'après les images ci-dessus, le défaut est facilement visible pour l'utilisateur.

Mode d'emploi, CARDIOHELP-i Tubing Set, G-261 NONUS, Rev04, Page 53 :

- Toujours veiller soigneusement à ce que le système de tuyaux ne présente ni coudes, ni fissures, ni coupures, ni piqûres, ni tout autre dommage lors de l'installation des tuyaux et de la préparation de l'appareil ou de la pompe.

Mode d'emploi, CARDIOHELP-i Tubing Set, G-261 NONUS, Rev04, Page 53 :

- Des forces mécaniques peuvent agir sur les composants pendant l'utilisation. Ceci peut provoquer des pertes de sang, des embolies chez le patient ou une alimentation insuffisante en oxygène des organes vitaux du patient.
 - Sécuriser tous les raccords.
 - Éviter toute contrainte de traction forte et vérifier aussitôt le parfait état et l'étanchéité des composants.
 - S'assurer que les tuyaux ne sont pas pliés.

Mode d'emploi, CARDIOHELP-i Tubing Set, G-261 NONUS, Rev04, Page 55 :

- Si le côté de l'entrée sang du QUADROX-iR est coudé, clampé ou en présence d'une occlusion, il y a risque de cavitation, en particulier en cas de vitesse élevée de la pompe. Ceci peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient.
 - Éviter toute occlusion, tout coude et clampage du côté de l'entrée sang du QUADROX-iR.
 - S'il est nécessaire de clamber, réduire le débit sanguin en-dessous de 0,6 l/min.
 - Si possible, désactiver le mode LPM sur le CARDIOHELP-i avant de clamber.
 - Toujours clamber les lignes artérielle et veineuse simultanément.

Mode d'emploi, CARDIOHELP-i Tubing Set, G-261 NONUS, Rev04, Page 63 :

-  **AVERTISSEMENT !**
Produit ou emballage endommagé.
Un produit non stérile ou défectueux peut entraîner des infections du patient.
- Procéder à un contrôle visuel minutieux de l'emballage stérile avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence d'humidité, de zones ouvertes ou de saletés.
 - Procéder à un contrôle visuel minutieux du produit avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence de dommages matériels, fissures, arêtes et points de rupture.