

26-mars-2024

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : 946519 RF-32 – barrière stérile potentiellement compromise

Type de notification de sécurité : Nouveau

Produits concernés : Voir Annexe I

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) : Voir Annexe I

N° de lot concerné : Voir Annexe I

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

Chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge souhaite vous informer d'un rappel concernant la tête de pompe centrifuge ROTAFLOW (RF-32) en raison d'une barrière stérile potentiellement compromise.

La tête de pompe RF-32 est destinée à maintenir le flux sanguin pendant la circulation extracorporelle.

Description du problème

Au cours de tests internes rétrospectifs, MCP/Getinge a découvert des ouvertures étroites dans le joint des sacs de stérilisation utilisés pour emballer la tête de pompe RF-32. MCP/Getinge reçoit ce sac de stérilisation d'un fournisseur qui effectue des tests pour vérifier la stérilité. Une étanchéité incomplète peut potentiellement conduire à une rupture de la barrière stérile.

Pour évaluer le nombre de produits concernés, MCP/Getinge a soumis à de nouveaux tests tous les lots fournis par le fournisseur et utilisés pour les produits dont la date de péremption n'est pas dépassée. Ces tests ont montré que trois lots de sacs de stérilisation du fournisseur étaient concernés. Par conséquent, cette Notification de Sécurité est limitée aux produits contenant des sacs de stérilisation provenant des trois lots du fournisseur concernés.

Au cours d'une investigation interne, le fabricant a identifié que deux autres lots de sacs stériles étaient concernés par le problème. Le champ d'application de cette Notification de Sécurité (FSCA) a donc été élargi.

Situation dangereuse/Risque pour la santé

Le sac Nelipak est la principale barrière stérile de la tête de pompe RF-32.

- L'évaluation des risques pour la santé (HHE) de MCP/Getinge a déterminé qu'une rupture de la barrière stérile de la tête de pompe RF-32 pouvait exposer les patients à des agents pathogènes.

Cette situation dangereuse pourrait entraîner les préjudices potentiels suivants (pour plus d'informations, voir l'Annexe II) :

- Inflammation (risque modéré)
- Infection (risque modéré)
- Sepsis (risque modéré)

Aucun événement indésirable ni aucune réclamation de clients n'ont été signalés en rapport avec le problème décrit ci-dessus.

Action corrective : • Retour des dispositifs RF-32 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 d'une tête de pompe RF-32 concernée en stock.
- Si un produit est déjà utilisé, il doit le rester en raison de l'augmentation du risque en cas de débranchement du produit pendant un traitement en cours.
- Veuillez immédiatement mettre en quarantaine tous les produits concernés de votre stock et les renvoyer à votre représentant local Getinge.
- Suite au retour des produits concernés, vous recevrez un produit de remplacement ou un avoir.
- Les produits de remplacement et les nouveaux produits peuvent être commandés en suivant la procédure habituelle.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Que vous ayez ou non des produits concernés, remplissez dûment la lettre d'accusé de réception / le formulaire de réponse client ci-joint(e) et renvoyez-le(la) à votre représentant local Getinge au plus tard le **29 mars 2024**. Veuillez mentionner **FSCA-946519** comme référence dans l'objet de votre courriel.

Actions à entreprendre par le fabricant :

☒ Rappel du produit	☐ Modification/inspection sur place du dispositif
☐ Mise à niveau logicielle	☐ Changement dans le mode d'emploi ou l'étiquetage
☐ Autre	☐ Sans objet

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité.
- Planifier le retour du produit concerné et fournir un avoir au client.
- Mise en place de mesures correctives et préventives supplémentaires avec le fournisseur afin d'éviter que le problème ne se reproduise.
- Le test de vérification de l'intégrité du joint stérile est désormais effectué par MCP/Getinge en interne avant que le matériau ne soit utilisé dans la production.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I Liste des produits concernés
- Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez-vous assurer, au sein de votre établissement, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toute autre personne devant être informée ont pris connaissance de cette Notification de Sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette action.
- Si vous avez donné le(s) produit(s) concerné(s) à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact MCP/Getinge indiquée ci-dessous.

Gardez toujours à l'esprit cette notification et les actions qui l'accompagnent pendant une période appropriée 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 FSQA : 946519 RF-32 – barrière stérile potentiellement compromise

Produits concernés : Voir l'Annexe I Liste des produits concernés

N° de lot concerné : Voir l'Annexe I Liste des produits concernés

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **29 mars 2024**.

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

- J'ai lu et compris cette Notification de sécurité concernant les produits RF-32 concernés. 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 produit RF-32 en stock.

☐ J'ai les produits RF-32 suivants dans mon stock et ai choisi l'option suivante :

☐ Je souhaite commander un produit de remplacement.

☐ Je souhaite demander un avoir.

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 qrc.fr@getinge.com.
(CV-2023-49 v2_RF-32)

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 946519.

Pays	Référence	IUD	N° de lot #	Désignation
France	701005308	4037691085364	3000284766	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE
France	701005308	4037691085364	3000282219	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE

Les unités suivantes ont été ajoutées dans le cadre de la version 2 :

Pays	Référence	IUD	N° de lot #	Désignation
France	701005308	4037691085364	3000330441	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE
France	701005308	4037691085364	3000360651	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE

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

La présente Annexe II 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 946519.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient est exposé à des agents pathogènes	Inflammation	3	3	☐	☒	☐
	Infection	4	3	☐	☒	☐
	Sepsis	4	3	☐	☒	☐

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.