

Ardon, le 26 novembre 2021
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Packs de CEC Personnalisés de référence* : • 701003799, • 701026741, • 701048185, • 701050391, • 701063467, • 701066742.
Objet :	Durée de vie de certains composants tiers

Division ACT - Acute Care Therapies

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant un certain nombre de Packs de CEC Personnalisés.

En effet, le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, indique que la durée de vie des packs de CEC personnalisés est en général de 2 ans. Cependant, lors de l'examen du dossier de conception par leur Organisme Notifié, il a été identifié que les variantes de kits de tubulures qui ont été utilisées lors des tests de durée de vie - dans le cadre de la vérification de la conception - n'incluaient pas les composants concernés répertoriés dans cette FSAC.

Sur cette base, l'Organisme Notifié afférent a déterminé qu'en raison du manque de preuves objectives pour ces variantes, la durée de vie devrait être réduite à 1 an jusqu'à ce que l'entreprise effectue les tests nécessaires.

Par ailleurs 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.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire d'Accusé de réception 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* par courriel, 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.

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

Bénédicte Parisot

Directrice QRC France

Getinge France

* Les références indiquées en objet sont les seules concernées en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2021-10-15 - traduction).
- Formulaire Accusé de réception Client (traduction).
- Annexe I - Liste des produits concernés (traduction).

26-11-2021

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : FSCA-2021-10-15 Packs de CEC personnalisés – durée de vie de composants tiers intégrés

Produits concernés : Packs de CEC personnalisés

Identification	Désignation produit	Référence
H 13171	Pediatric Hemoconcentrator Set	701003799
H 21900	Transplant Circu. Assist. Set	701004042
H 3000	Adult Complete Pack	701012218
BE-HQV 32400	HL - Pack	701018261
BE-HQV 25900	Complete Pack, closed	701018472
HQV 11505	Quadrox Komplett Set vorkonn.	701022687
H 45902	Custom Pack, Adult	701024959
HQV 35604	Pack Complet Adulte	701026741
H 51860	Cardioplegia Pack	701027379
BO-HQV 15902	Adult Pack	701035634
S 1883	Filterset	701040988
BO-S 1899	HLM Pack	701041555
HQV 11507	Quadrox Komplett Set mit Pumpe	701045607
BO-HQV 37201	Small Adult C.E.C 3/8	701046576
BO-HQV 63003	MINISET KYS PLUS Softline	701047490
BE-HQV 21607	Pack Circulatory Circuit	701048185
BE-HQV 35402	Volwassen gesloten systeem	701048452
BO-HQV 7600	Quadrox-i Complete	701050391
BO-HQV 59203	Cabaret 0 - 8 kg	701052098
BO-HQV 84800	Tubing Pack	701052210
HQV 85500	Complete Neonatal Pack with HM	701052272
HQV 85501	Complete Paediatric Pack with	701052273
HQV 85502	Complete Small Adult Pack with	701052274
BO-HQV 19701	HL Pack	701054255
BO-HQV 59206	Cabaret 25 kg	701054493
BO-HQV 59205	Cabaret 12 - 24 kg	701054497
HQV 41408	KAVD Set	701054587
BEQ-HQV 48707	Perfusion Tubing Pack with	701062275
HQV 97900	Adult Pack with Oxy w/o Plegio	701063206
HQV 98701	Pediatric Set	701063467
BE-HQV 34708-1	Adult Closed System with	701064517
BEQ-H 84702	3/8" Circulatory Pack	701065229
BEQ-H 48715	3/8 ART - 3/8 VEN STERILE PA	701065246
BEQ-H 48730	Perfusion Tubing Pack with	701066180
HQV 103800	Quadrox-Set, Erwachsene	701066470
BO-HQV 34513	Pack Pediatrique complet	701066742
HQV 85503	Miniaturised Neonatal Pack w/o	701067343
HQV 98201	Membrane Perfusion Pack	701068444
BO-H 92101	Circuito CEC	701068671
BE-H 85001	Closed Pediatric System	701068810
BE-HQV 34708-2	Adult Closed System with	701069147
H 32160	Cardioplegia del nido 1:4	701069385

BO-HQV 41412	HL Pack Closed	701069472
BO-HQV 5807	Membran Set	701070022
BO-HQV 81604	Adult Pack	701070040
HQV 3003	Pre-Connected Circuit	701070115
BO-H 55815	Heart Lung Pack w. Rotaflow	701070954
BO-H 55816	Small Adult 3/8-3/8 HeartLung	701070955
BO-H 52103	Circuito Adulto	701071916
BE-H 29702	Custom Pack Adult	701072098
BO-H 7904	Circuito Adulto	701072491
HQV 4510	HL - Set	701072545
BE-HQV 92101	Circuito CEC	701072948
BE-HQV 52604	HLM Pack	701074425

N° de lot concernés : Voir Annexe I – Liste des produits concernés

Très chers Clients,

Les packs de CEC personnalisés sont destinés à être utilisés pour la circulation extracorporelle lors de procédures de chirurgie cardiaque.

Ces packs de CEC sont conçus et créés conformément aux spécifications et aux exigences de clients spécifiques. Chaque pack de CEC est différent quant à la taille et à la longueur de ses lignes ainsi qu'en ce qui concerne les composants qu'il intègre (oxygénateur, filtre, hémococoncentrateur, etc.). Les packs de CEC sont généralement conçus pour une durée de vie de 2 ans à compter de la date de fabrication.

Cependant, au cours d'une révision de la documentation technique des packs de CEC, nous avons constaté qu'il n'existe pas suffisamment d'éléments qui prouvent la durée de vie de 2 ans des composants tiers suivants, intégrés dans les packs de CEC susmentionnés :

Tableau 1 fonction prévue, informations sur le matériel et sur la durée de vie des composants impactés

Référence	Description	Fonction prévue	Durée de vie
70000.0245	Aiguille 00245#1/4"(x1/8")	Administration ou prélèvement de liquides ou de gaz	1 an
70103.1935	Pompe centrifuge	Circulation du sang durant la circulation extracorporelle	1 an
70000.0172	00172#Bakterien/Druckfilter	Filtre bactérien/ liquides dans les circuits extracorporels	1 an

Une utilisation de ces composants tiers au-delà de leur durée de vie de 1 an pourrait entraîner les conséquences immédiates et/ou à long terme (ex. : blessures, maladies ou préjudices) suivantes :

- Embolie gazeuse et/ou de particules
- Ischémie
- Perte de sang
- Instabilité hémodynamique
- Inconvénients pour l'utilisateur

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucun signalement de blessures graves ou de décès en lien avec le problème décrit ci-dessus.

Action corrective :

- Veuillez isoler et renvoyer les produits concernés de votre stock à votre représentant Getinge local, pour émission de l'avoir correspondant.

**Recommandations
sur les actions
à entreprendre
par l'utilisateur :**

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Veuillez compléter et signer l'Accusé de réception Client ci-joint, puis le retourner à votre représentant Getinge local.
- Si tous les produits concernés ont déjà été utilisés : Veuillez néanmoins signer l'Accusé de réception Client.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge local.
- Pour toute question concernant le remplacement de votre produit ou la possibilité de produits alternatifs, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

**Documents
référéncés/pièces
jointes :**

- Accusé de réception Client
- Annexe I – Liste des produits concernés

Transmission de cette notification de sécurité :

- Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cette notification à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, 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.

Tel que requis, nous avons fourni cette notification aux Autorités compétentes pertinentes.

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.

Sincères salutations,

Managing Director

Markus Medart, 2021-10-28 15:26:43+0200
Approved: u2895387, Managing Director

Safety Officer

Marc Zimmermann, 2021-10-29 09:08:54+0200
Approved: u2381503, Senior Manager Quality Engineering Product Development

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Référence FA : FSCA-2021-10-15

Objet de la FA : Packs de CEC personnalisés – durée de vie de composants tiers intégrés

Produits concernés : Packs de CEC personnalisés

Identification	Désignation produit	Référence
H 13171	Pediatric Hemoconcentrator Set	701003799
H 21900	Transplant Circu. Assist. Set	701004042
H 3000	Adult Complete Pack	701012218
BE-HQV 32400	HL - Pack	701018261
BE-HQV 25900	Complete Pack, closed	701018472
HQV 11505	Quadrox Komplett Set vorkonn.	701022687
H 45902	Custom Pack, Adult	701024959
HQV 35604	Pack Complet Adulte	701026741
H 51860	Cardioplegia Pack	701027379
BO-HQV 15902	Adult Pack	701035634
S 1883	Filterset	701040988
BO-S 1899	HLM Pack	701041555
HQV 11507	Quadrox Komplett Set mit Pumpe	701045607
BO-HQV 37201	Small Adult C.E.C 3/8	701046576
BO-HQV 63003	MINISET KYS PLUS Softline	701047490
BE-HQV 21607	Pack Circulatory Circuit	701048185
BE-HQV 35402	Volwassen gesloten systeem	701048452
BO-HQV 7600	Quadrox-i Complete	701050391
BO-HQV 59203	Cabaret 0 - 8 kg	701052098
BO-HQV 84800	Tubing Pack	701052210
HQV 85500	Complete Neonatal Pack with HM	701052272
HQV 85501	Complete Paediatric Pack with	701052273
HQV 85502	Complete Small Adult Pack with	701052274
BO-HQV 19701	HL Pack	701054255
BO-HQV 59206	Cabaret 25 kg	701054493
BO-HQV 59205	Cabaret 12 - 24 kg	701054497
HQV 41408	KAVD Set	701054587
BEQ-HQV 48707	Perfusion Tubing Pack with	701062275
HQV 97900	Adult Pack with Oxy w/o Plegio	701063206
HQV 98701	Pediatric Set	701063467
BE-HQV 34708-1	Adult Closed System with	701064517
BEQ-H 84702	3/8" Circulatory Pack	701065229
BEQ-H 48715	3/8 ART - 3/8 VEN STERILE PA	701065246
BEQ-H 48730	Perfusion Tubing Pack with	701066180
HQV 103800	Quadrox-Set, Erwachsene	701066470
BO-HQV 34513	Pack Pediatrique complet	701066742
HQV 85503	Miniaturised Neonatal Pack w/o	701067343
HQV 98201	Membrane Perfusion Pack	701068444
BO-H 92101	Circuito CEC	701068671
BE-H 85001	Closed Pediatric System	701068810
BE-HQV 34708-2	Adult Closed System with	701069147
H 32160	Cardioplegia del nido 1:4	701069385
BO-HQV 41412	HL Pack Closed	701069472
BO-HQV 5807	Membran Set	701070022
BO-HQV 81604	Adult Pack	701070040
HQV 3003	Pre-Connected Circuit	701070115

BO-H 55815	Heart Lung Pack w. Rotaflow	701070954
BO-H 55816	Small Adult 3/8-3/8 HeartLung	701070955
BO-H 52103	Circuito Adulto	701071916
BE-H 29702	Custom Pack Adult	701072098
BO-H 7904	Circuito Adulto	701072491
HQV 4510	HL - Set	701072545
BE-HQV 92101	Circuito CEC	701072948
BE-HQV 52604	HLM Pack	701074425

N° de lot concernés : Voir Annexe I – Liste des produits concernés

Par la présente, je soussigné accuse réception de la notification ci-dessus mentionnée, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

☐ Non, nous n'avons pas de produit concerné dans notre **stock**.

☐ Oui, nous avons un/des produit(s) concerné(s) en stock.

Si oui :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité

FRANCE

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété :

Par courriel : qrc.fr@getinge.com

Commentaires :

Adresse : [Getinge France \(Département QRC\)](#)
[Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin](#)
[CS 10008 ARDON](#)
[45074 ORLEANS CEDEX 2](#)