

Ardon, le 18 février 2022
Courrier recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Technologie **PiCCO Pulsion** (Getinge)

- **Kit de monitoring PiCCO**
- **Capteur ProAQT**
- **Kit PiCCO**

Objet :

Intégrité de l'emballage stérile potentiellement compromise.

Division ACT - Acute Care Therapies

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Pulsion Medical Systems SE, Allemagne, concernant certains Kits PiCCO et Capteurs ProAQT Pulsion (Getinge).

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) : 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** 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 un 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.

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 - Pulsion Medical Systems SE, de référence 574697 (traduction).
- Annexe 1 - Formulaire de réponse (traduction).
- Tableau 1 - Liste des produits et pays concernés – FSCA #574697 (traduction).

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 |
85622 Feldkirchen | Allemagne

Etablissement
Att. : Correspd. Matériovigilance
Adresse
CP Ville
FRANCE

PULSION Medical Systems SE
Marcus Hämmerle
Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen
ALLEMAGNE
Téléphone: +49 89 45 99 14 - 0
Email: recall.pulsion@getinge.com

Urgent - Notification de sécurité

01-FÉV-2022 | RÉF. 574697 | Rév. 01

Objet : 574697 - Action sur le terrain, Problème Tyvek

Produits concernés :

Kit de monitoring PiCCO	Réf. catalogue : 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Capteur ProAQT	Réf. catalogue : 6882824, 6886188
Kit PiCCO	Réf. catalogue : 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Description du problème et de la cause profonde

Nous avons constaté que les produits mentionnés ont été fabriqués avec un matériau d'emballage qui pourrait présenter une zone non revêtue. L'absence de revêtement sur la surface interne du matériau réduit l'étanchéité entre le blister et l'opercule de l'emballage stérile. En raison de la mise sous vide pendant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou du transport, l'opercule va se détacher du blister.

Nous ne pouvons par conséquent pas exclure la présence d'emballages ouverts sur le terrain et donc de produits non stériles.

Pulsion Medical Systems SE n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement d'événements indésirables liés à un système de barrière stérile défectueux pour les produits énumérés ci-dessus.

Effets potentiels sur la santé

L'exposition à un dispositif médical non stérile peut entraîner une infection associée à une réaction locale, une infection locale associée à une réaction systémique ou un sepsis (infection systémique), ce qui aggraverait sérieusement l'état de santé du patient.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Kit de monitoring PiCCO

Le Kit de monitoring PiCCO comprend un Kit de surveillance de la pression à usage unique et une thermistance (capteur d'injectat). Le Kit de monitoring PiCCO est conçu pour être utilisé avec les systèmes de monitoring PULSION PiCCO. Les systèmes de monitoring PULSION PiCCO permettent d'analyser la courbe de la pression artérielle pour déterminer l'état cardiovasculaire du patient et étayer les décisions relatives aux interventions cliniques.

Le Kit de surveillance de la pression à usage unique est conçu pour détecter et mesurer la pression sanguine par le biais d'un cathéter vasculaire invasif (offrant ainsi un accès direct continu à l'espace intravasculaire).

Capteur ProAQT

Le capteur ProAQT est un capteur de débit cardiaque (DC) à usage unique, conçu spécifiquement pour le monitoring hémodynamique continu avec des moniteurs PULSION adaptés (PulsioFlex PC4000). La courbe de la pression artérielle est utilisée pour déterminer l'état cardiovasculaire du patient et étayer les décisions relatives aux interventions cliniques.

Le capteur ProAQT permet d'analyser la courbe de la pression artérielle. Le capteur est intégré à une ligne de pression artérielle déjà installée, nécessaire pour le transfert de la pression vers le moniteur patient et pour le rinçage afin de garantir la perméabilité du cathéter

Kit PiCCO

Le Kit PiCCO proprement dit n'est pas un dispositif médical. Il peut être acheté en tant que combinaison du Kit de monitoring PiCCO et du cathéter PiCCO, qui sont des dispositifs médicaux.

Numéros de lot concernés

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) dispositif(s) listé(s) ci-dessous a/ont été livré(s) à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un/les produits mentionnés.

Référence article	Référence de commande Getinge	Numéro de lot	Date de fabrication
Cf. Tableau 1 – Notification de sécurité – Liste des produits et pays concernés – FSCA #574697			

Inscrivez le nombre total de produits concernés, qui se trouvent actuellement au sein de votre établissement, dans le Formulaire de Réponse ci-joint et cochez les cases appropriées plus bas.

Quelles actions le client doit-il mettre en place ?

Getinge lancera une action corrective immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Nous vous remercions de bien vouloir :

- écarter immédiatement les produits provenant des lots énumérés ci-dessus afin d'interdire toute nouvelle utilisation,
- contacter votre représentant commercial ou technique Getinge pour programmer le retour et le remplacement des dispositifs,
- compléter et retourner le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et rester vigilants quant à cette notification et aux mesures qui en découlent jusqu'au remplacement des produits concernés, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective,
- immédiatement surveiller de près l'état de santé de chaque patient actuellement suivi avec l'un des dispositifs provenant des lots mentionnés, afin de détecter tout signe d'aggravation liée à une infection ou une réaction inflammatoire.

Diffusion des informations fournies

Cette **Notification de Sécurité** Getinge 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 tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent jusqu'à la clôture de cette action.

Dans le cas où, en tant que client, vous choisissiez de ne pas mener à bien l'action corrective telle que décrite ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité relative à la sécurité ou toute responsabilité légale qui pourraient découler du non-respect de cette Notification de sécurité. L'ANSM a été informée de cette communication et de ce problème.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et mettrons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

Clemens v. Brühl
Product Manager
Pulsion Medical Systems SE

Marcus Hämmerle
Head of Quality
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen, Germany
recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Coordonnées du représentant Getinge local par pays

Getinge France (Département QRC)

qrc.fr@getinge.com

Tél. : 02.38.25.88.88.

Parc de Limère

Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon

45074 Orléans Cedex 2

Formulaire de Réponse

01-FÉV-2022 | RÉF. 574697 | Rév. 01

Objet : 574697 -Action sur le terrain, Problème Tyvek

Produits concernés :

Kit de monitoring PiCCO	Réf. catalogue : 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Capteur ProAQT	Réf. catalogue : 6882824, 6886188
Kit PiCCO	Réf. catalogue : 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Numéros de lot concernés

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) dispositif(s) listé(s) ci-dessous a/ont été livré(s) à votre établissement :

Référence article (Quantité)	Référence de commande Getinge	Numéro de lot	Date de fabrication	Statut (Quantité)
Référence article (Quantité)	Référence de commande Getinge	Numéro de lot	Date de fabrication	

1. Veuillez vérifier si vous possédez l'un/les produits mentionnés et compléter les informations dans ce Formulaire de Réponse.
2. Veuillez compléter le tableau ci-dessus en y indiquant le statut actuel par dispositif :
 1. Les produits ont été utilisés
 2. Les dispositifs sont en notre possession et se trouvent à l'adresse à laquelle a été envoyée la présente communication.
 3. Les dispositifs sont en notre possession, mais ne se trouvent pas sur le site auquel a été envoyée la présente communication, à savoir (veuillez indiquer les coordonnées dans l'Annexe I)
 4. Nous avons cédé/déplacé nos dispositifs à/vers un autre établissement. À savoir (veuillez indiquer les coordonnées dans l'Annexe I)

Confirmation :

Nous vous saurions gré de bien vouloir cocher la case ci-dessous. Si vous avez du mal à comprendre cette communication, veuillez nous contacter. Nous avons besoin d'une réponse de votre part afin de suivre et documenter l'avancement de cette action corrective.

- Nous avons pris connaissance de la Notification de Sécurité et nous comprenons la communication et les actions requises.

Pour les distributeurs de dispositifs uniquement :

- Nous avons vérifié nos stocks et notre inventaire en quarantaine. Nous avons mis à jour la liste des dispositifs afin d'identifier les clients concernés.
- Nous communiquerons à Getinge la liste des dispositifs actualisée avec les informations du client afin de transmettre ces informations aux autorités compétentes qui les demandent.
- Nous partagerons la liste des dispositifs avec Getinge à l'issue de l'action sur le terrain et nous identifierons l'état de chaque dispositif de la liste.

Veillez retourner votre formulaire dûment complété à :

Getinge France (Département QRC)
qrc.fr@getinge.com
Parc de Limère
Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
Tél. : 02.38.25.88.88.

Etablissement, Nom :

Date :

Signature :

Nom / Fonction du contact :

Annexe I - Nouvel emplacement du dispositif (le cas échéant)

Numéros de série au sein du nouvel établissement :		
Nom du nouvel établissement	Nom du nouvel établissement	Nom du nouvel établissement
Nouvelle adresse (pas de boîte postale)	Nouvelle adresse (pas de boîte postale)	Nouvelle adresse (pas de boîte postale)