

Ardon, le 11 mars 2022
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 :	Kit de tubulures personnalisé BE-HQV 50600 de référence* 701026718 et de numéro de lot 3000172601 .
Objet :	Inversion potentielle des bandes autocollantes de code couleur rouge/bleue des lignes artérielle/veineuse.

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 Kits de tubulures personnalisés BE-HQV 50600.

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 et numéros de lot indiquées en objet sont les seules concernées en France (1 établissement concerné).

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (585804 - traduction).
- Formulaire Accusé de réception Client (traduction).

16-03-2022

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : 585804 – Kit de tubulures personnalisé – bandes autocollantes rouge/bleue des lignes artérielle/veineuse potentiellement inversées

Produits concernés :	RÉF	Référence	Description produit
	BE-HQV 50600	701026718	Pack spécial Bioline

N° de lot concerné : 3000172601

Très cher Client,

Le kit de tubulures personnalisé BE-HQV 50600 est destiné à être utilisé pour la circulation extra-corporelle, et notamment lors de procédures de by-pass cardio-pulmonaire.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu une réclamation selon laquelle les bandes autocollantes rouge et bleue du BE-HQV 50600, destinées à identifier les lignes artérielle et veineuse (respectivement), étaient inversées. Par conséquent, l'équipe clinique a placé les canules artérielle et veineuse sur les mauvaises lignes, ce qui a entraîné une inversion du flux sanguin du patient.

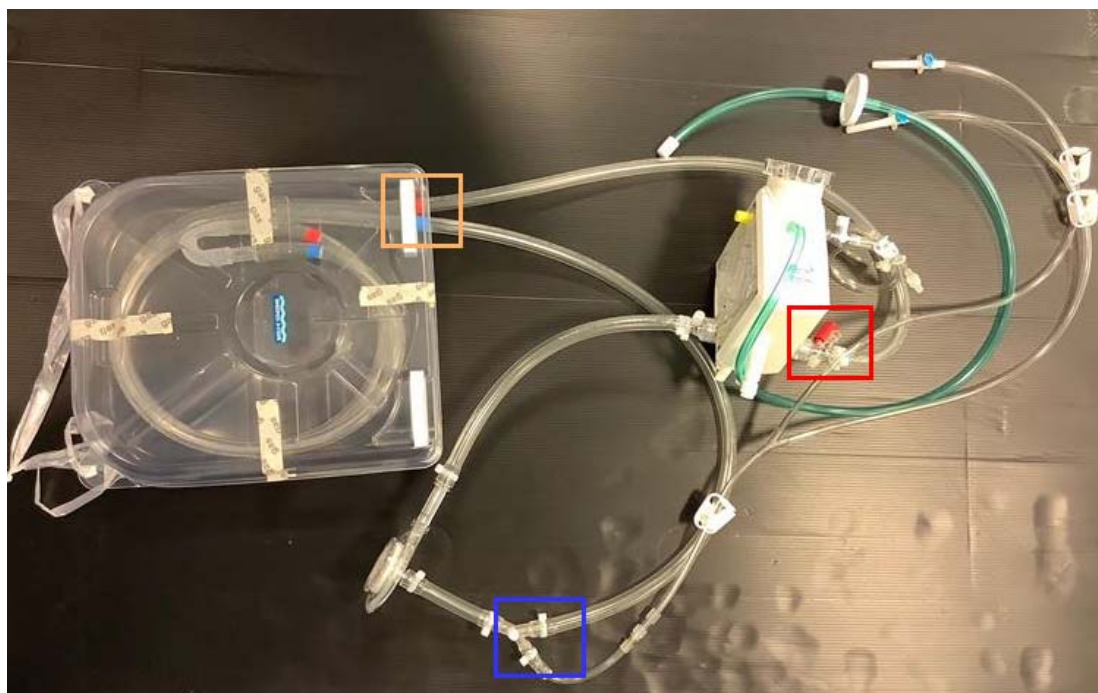


Figure 1 Assemblage correct du BE-HQV 50600 ; la ligne avec la bande rouge est raccordée à l'Oxygénéateur, la ligne avec la bande bleue est raccordée à la pompe

Les résultats des investigations menées en interne sur le site de fabrication ont confirmé que le problème ne concerne qu'un seul lot, celui portant le numéro 3000172601.

Compte tenu des situations potentiellement dangereuses pouvant être associées au problème décrit, notamment

- Patient exposé à un débit sanguin trop faible, ou
- Patient exposé à un flux sanguin inversé (non physiologique)

certain, aucun ou l'ensemble des risques suivants sont possibles si l'on considère l'induction d'un flux sanguin rétrograde et non physiologique :

- Ischémie
- Ischémie cérébrale/myocardique
- Lésions vasculaires/structurelles
- Insuffisance cardiaque droite

Action corrective :

- Nous vous remercions de bien vouloir isoler et renvoyer les produits concernés de votre stock à votre représentant Getinge local pour l'émission de l'avis 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.
- Remplissez et signez l'accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.
- Si tous les produits concernés ont déjà été utilisés : Veuillez tout de même signer l'Accusé de réception Client.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

Documents référencés/ pièces jointes :

- Accusé de réception Client

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 s'assurer de 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 grc.fr@getinge.com

Sincères salutations,

Managing Director ,

Safety Officer ,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Référence FA : 585804**Objet de la FA :** Kit de tubulures personnalisé – bandes autocollantes rouge/bleue des lignes artérielle/veineuse potentiellement inversées**Produits concernés :** Kit de tubulures personnalisé

RÉF	Référence	Description produit
BE-HQV 50600	701026718	Pack Spécial Bioline

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
701026718	Pack spécial Bioline	3000172601	

FRANCE

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété :

Par courriel : qrc.fr@getinge.comCommentaires :

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