

NOTIFICATION DE SECURITE

Notification de Sécurité Urgente

04-AVR-2022 | Référence 605477

Objet : 605477 - Action sur le terrain NICCI**Destinataires :** tous les utilisateurs, opérateurs et distributeurs de la Technologie NICCI**Produits concernés :**

Désignation produit	RÉF.	RÉF. MCC
Module NICCI	PC6500	6889361
Souris NICCI	PC6510	6889371
Capteur NICCI S	PV6550	6889384
Capteur NICCI M	PV6551	6889385
Capteur NICCI L	PV6552	6889386
Tube de Brassard NICCI	PC6530	6889374
Brassard NICCI S	PC6531	6889375
Brassard NICCI M	PC6532	6889376
Brassard NICCI L	PC6533	6889377
Brassard NICCI XL	PC6534	6889378

Numéros de série/lot concernés :**Tous les numéros de série et de lot** des produits énumérés ci-dessus sont concernés.

Identification des dispositifs médicaux concernés

NICCI est destiné à être utilisé comme accessoire pour la mesure continue non invasive de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, ainsi que d'autres paramètres dérivés.

Composants :

L'utilisation du module NICCI requiert le Moniteur hôte PulsioFlex, qui sert d'alimentation électrique et d'interface utilisateur pour NICCI. Le moniteur hôte PulsioFlex ne s'inscrit pas dans le cadre de l'action sur le terrain.

D'autres configurations technologiques essentielles sont constituées des composants suivants, voir également la Figure 1 :

- Unités de monitoring NICCI (Souris NICCI et Capteur NICCI)
- Brassard NICCI (pour les mesures NIBP)

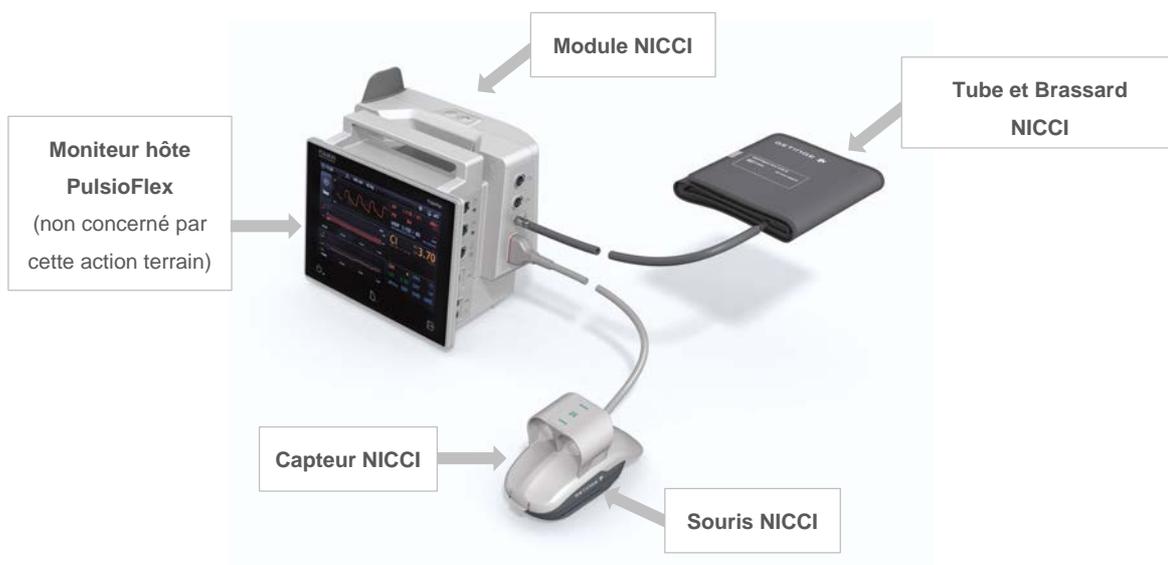


Figure 1 : Eléments de la Technologie NICCI

Description	Désignation produit	RÉF.	RÉF. MCC
<p>Module NICCI Connecté au Moniteur hôte PulsioFlex PC4000 (PulsioFlex <u>ne</u> s'inscrit <u>pas</u> dans le cadre de l'action sur le terrain). Illustration à titre d'exemple :</p> 	<p>Module NICCI</p>	<p>PC6500</p>	<p>6889361</p>
<p>Souris NICCI Connectée au Module NICCI. Illustration à titre d'exemple :</p> 	<p>Souris NICCI</p>	<p>PC6510</p>	<p>6889371</p>
<p>Capteur NICCI Connecté à la Souris NICCI. Illustration à titre d'exemple :</p> 	<p>Capteur NICCI S Capteur NICCI M Capteur NICCI L</p>	<p>PV6550 PV6551 PV6552</p>	<p>6889384 6889385 6889386</p>
<p>Brassard NICCI Connecté au Module NICCI. Illustration à titre d'exemple, voir ci-dessous.</p> <p>Tube de Brassard NICCI connecté au Brassard NICCI. Illustration à titre d'exemple, voir ci-dessous.</p> 	<p>Tube de Brassard NICCI Brassard NICCI S Brassard NICCI M Brassard NICCI L Brassard NICCI XL</p>	<p>PC6530 PC6531 PC6532 PC6533 PC6534</p>	<p>6889374 6889375 6889376 6889377 6889378</p>

Numéros de série/lot concernés

Tous les numéros de série et de lot des produits énumérés à la page 1 sont 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.

Afin d'être en mesure de visualiser les étiquettes portant la RÉF. et le nom du produit, veuillez désassembler les éléments :

- L'étiquette du Module NICCI est située sur la zone de contact avec le moniteur hôte
- L'étiquette de la Souris NICCI est située sur la zone de contact avec le Capteur NICCI
- L'étiquette du Capteur NICCI est située sur la zone de contact avec la Souris NICCI

Description du problème et de la cause profonde

Au cours d'une revue de données cliniques, Getinge a identifié des différences dans les performances cliniques de la Technologie NICCI par rapport aux mesures invasives de référence. La Technologie NICCI permet une surveillance non invasive continue de la pression artérielle et d'autres paramètres dérivés.

Le problème est décrit comme suit :

Les valeurs de pression artérielle affichées par la Technologie NICCI peuvent s'écarter de façon importante des valeurs attendues. Cet écart de valeur a été observé

- sous la forme d'un décalage (écart positif ou négatif constant par rapport aux valeurs attendues) et
- sous la forme d'une dérive (augmentation ou diminution continue des valeurs au fil du temps par rapport aux valeurs attendues).

Les valeurs affichées par la Technologie NICCI sont calibrées à intervalles réguliers par étalonnage NIBP, c'est-à-dire par une mesure non invasive de la pression artérielle effectuée sur le bras du patient de façon automatique. Un facteur qui peut contribuer au phénomène de dérive observé est l'allongement de l'intervalle d'étalonnage NIBP au-delà du réglage par défaut du dispositif.

L'une des causes profondes du décalage serait liée à la différence inhérente entre les deux procédés de mesure (oscillométrique et invasive). Une investigation approfondie sur les causes profondes est en cours.

En raison des problèmes décrits ci-dessus, l'utilisation de la Technologie NICCI peut générer des valeurs de pression artérielle erronées, ce qui est considéré comme à haut risque.

Jusqu'à ce jour, une réclamation a été reçue et rattachée à ce même contexte. Aucun préjudice ou conséquence clinique n'est survenu(e).

Effets potentiels sur la santé

Lors de l'utilisation de la Technologie NICCI, les valeurs peuvent s'écarter de manière conséquente des résultats attendus avec pour conséquence des valeurs erronées. Les décisions thérapeutiques qui en découlent pourraient alors entraîner de l'hypotension, et occasionnellement à des urgences hypertensives aiguës ou une hypervolémie, entraînant des événements indésirables graves : cela pourrait aggraver sérieusement l'état de santé du patient.

Quelles actions le client doit-il mettre en place ?

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

- vérifier immédiatement si vous possédez l'un des produits énumérés en page 1 ;
- écarter immédiatement les produits listés en page 1 afin d'interdire toute utilisation ultérieure ;
- cesser immédiatement d'utiliser les produits énumérés en page 1 et surveiller attentivement l'état de santé de tout patient ayant été surveillé avec la Technologie NICCI, en étant attentif au moindre signe de dégradation ;
- contacter immédiatement votre représentant local Getinge pour planifier le retour des produits et une compensation financière pour les produits retournés ;
- 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 retrait des produits concernés, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

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.

Veillez 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. Les autorités locales compétentes ont été informées 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,

Product Manager
Pulsion Medical Systems SE

Head of Quality
Pulsion Medical Systems SE

Coordonnées du représentant Getinge local par pays

[Getinge France \(Département QRC\)](#)

qrc.fr@getinge.com

Tél. : 02.38.25.88.88.

Coordonnées du fabricant légal

PULSION Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21

85622 Feldkirchen

Allemagne

recall.pulsion@getinge.com

Documents de référence :

- Annexe I – 605477 FSN Formulaire de réponse client final (FR)
- Annexe II – 605477 FSN Formulaire de réponse distributeur (FR)

Ardon, le 29 avril 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 NICCI (Pulsion - Getinge) - tous numéros de série : <ul style="list-style-type: none">• Module NICCI• Souris NICCI• Capteur NICCI• Tube de Brassard NICCI• Brassard NICCI
Objet :	Décalage ou dérive des valeurs de pression artérielle affichées.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Illustration : Technologie NICCI -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Pulsion Medical Systems SE, Allemagne, concernant la Technologie NICCI (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 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, l'unique établissement de santé concerné par la présente notification de sécurité recevra 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 605477 (traduction).
- Annexe I - Formulaire de réponse client final (traduction).

NOTIFICATION DE SECURITE

Formulaire de Réponse client final

Notification de sécurité, 605477 – Action sur le terrain NICCI

Produits concernés :

Désignation Produit	RÉF.	RÉF. MCC
Module NICCI	PC6500	6889361
Souris NICCI	PC6510	6889371
Capteur NICCI S	PV6550	6889384
Capteur NICCI M	PV6551	6889385
Capteur NICCI L	PV6552	6889386
Tube de Brassard NICCI	PC6530	6889374
Brassard NICCI S	PC6531	6889375
Brassard NICCI M	PC6532	6889376
Brassard NICCI L	PC6533	6889377
Brassard NICCI XL	PC6534	6889378

- Nous ne possédons pas** de dispositifs concernés.
- Nous avons pu retrouver dans notre inventaire les produits listés en page 2.

Nous confirmons avoir lu et pris en considération la communication détaillant les mesures préventives et correctives. Tous les utilisateurs du produit nommé ci-dessus au sein de cet établissement ont été informés en conséquence. Nous mettrons immédiatement en œuvre en utilisant les informations contenues dans la notification client.

..... Nom de l'établissement Adresse
..... Date Nom (Fonction)
..... Signature Téléphone (email)

Veillez retourner cette confirmation à l'adresse de contact indiquée ci-dessous, dans un délai d'une semaine après réception

NOTIFICATION DE SECURITE

Email: grc.fr@getinge.com Objet : 605477 – NICCI Field Action

Référence	Numéro de série/lot	Date de fabrication (si disponible)	Quantité