

Ardon, le 21 novembre 2022
Lettre recommandée 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 :

**Moteur ROTAFLOW de référence 70102.2161,
équipé d'un clapet de fermeture jaune** (kit clapet livré entre avril et
juin 2022)

Objet :

Remplacement du clapet de fermeture jaune des Moteurs
ROTAFLOW pour Système ROTAFLOW.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Système ROTAFLOW et son Moteur ROTAFLOW -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains Moteurs ROTAFLOW pour Système ROTAFLOW.

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 en français) : 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, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France* en recommandé, 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 (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (Référence FSCA / 687769- traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)

21/11/2022

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA : 687769 - Remplacement du clapet de fermeture du moteur ROTAFLOW

Type de notification de sécurité (FSN) : Nouvelle

Produits concernés : Moteur ROTAFLOW (référence 701022161)

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) : 04037691258997

Numéros de série concernés : N/A

À l'attention de : Clients et utilisateurs du Système ROTAFLOW, du Système Rotaflow II

Très chers Clients,

Le Système ROTAFLOW est destiné à pomper le sang en circulation extracorporelle pendant des interventions de chirurgie cardiaque. Le Système ROTAFLOW est composé des éléments suivants (Figure 1) :

1. Console ROTAFLOW, qui commande le moteur ROTAFLOW, surveille la circulation extracorporelle et communique avec d'autres dispositifs.
2. Moteur ROTAFLOW, qui fait fonctionner la pompe centrifuge à usage unique ROTAFLOW et dispose d'un capteur de débit/bulles intégré.
3. Moteur d'urgence ROTAFLOW, qui peut être utilisé pour piloter manuellement le dispositif à usage unique en cas de défaillance de la console ROTAFLOW ou du moteur ROTAFLOW.
4. Capteur de niveau, qui réagit dès que le niveau de liquide entre dans la zone de déclenchement du capteur de niveau.
5. Simulateur de niveau, qui simule un capteur de niveau connecté et signale un niveau de liquide adéquat.

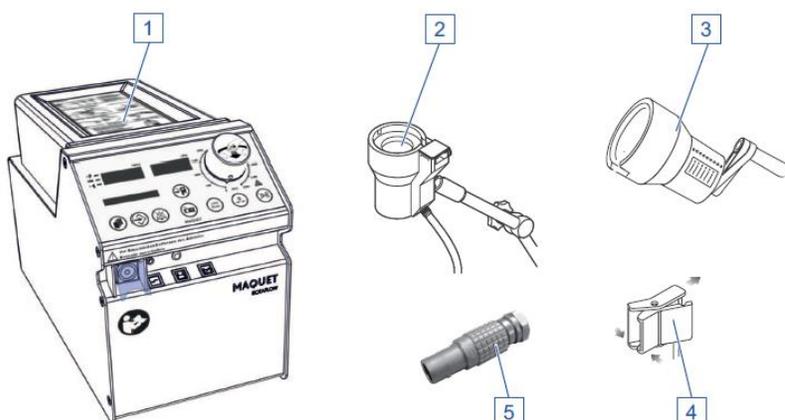


Figure 1 Composants du Système ROTAFLOW

Description du problème

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu une réclamation selon laquelle, pendant le traitement d'un patient, la pompe centrifuge à usage unique ROTAFLOW (RF-32) s'est détachée du moteur ROTAFLOW lors d'un léger contact avec le circuit d'ECLS, car le clapet de fermeture jaune n'était pas correctement fixé.

Au cours d'une analyse des causes profondes, il a été identifié que, pendant une courte période, le nouveau clapet de fermeture jaune du moteur Rotaflow II a été envoyé comme pièce de rechange pour remplacer le clapet de fermeture noir d'origine du moteur ROTAFLOW et pouvait être assemblé sur le moteur ROTAFLOW. Une incompatibilité a été constatée entre les deux couvercles de fermeture (noir et jaune) et les deux versions du moteur Rotaflow II/ROTAFLOW. Le clapet de fermeture jaune est uniquement compatible avec le moteur Rotaflow II.



Figure 2 : Système ROTAFLOW avec moteur ROTAFLOW

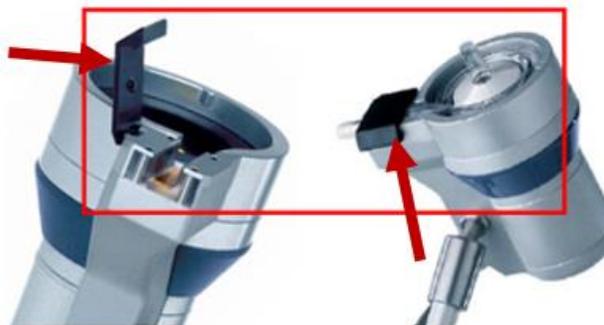


Figure 3 : Moteur ROTAFLOW avec clapet de fermeture noir



Figure 4 : Système Rotaflow II avec moteur Rotaflow II



Figure 5 : Moteur Rotaflow II avec clapet de fermeture jaune

Depuis 2021, un total de 50 clapets de fermeture jaune a été commandé en tant que pièces de rechange. Une recherche rétrospective des unités de pièces de rechange commandées a montré que votre établissement a peut-être commandé ces pièces de rechange et que le clapet de fermeture jaune a peut-être été installé sur le moteur ROTAFLOW au lieu du clapet de fermeture noir.

Danger donnant lieu à l'action corrective de sécurité (FSCA)

Compte tenu des indications relatives au produit et des facteurs de conception restrictifs de tous les composants du Moteur ROTAFLOW, les conséquences immédiates et à long terme suivantes pour la santé du patient sont potentiellement envisageables :

Situation dangereuse : patient est exposé à un débit sanguin trop faible

Préjudice (direct) : ischémie

Un patient en décompensation hémodynamique nécessitant une intervention urgente aura besoin d'une intervention clinique immédiate et d'une assistance thérapeutique ininterrompue. Un retard (ou une interruption) de l'intervention clinique pourrait entraîner une hypoxie globale avec une possible ischémie localisée, en fonction des comorbidités associées. Les patients sans atteinte hémodynamique aiguë seront susceptibles de mieux tolérer un retard (ou une interruption) de l'assistance que les patients présentant une atteinte hémodynamique aiguë, à condition que la période d'interruption soit courte et que l'assistance soit immédiatement reprise.

Facteurs cliniques d'atténuation des risques

Il n'y a pas de facteurs cliniques prévisibles d'atténuation du risque qui pourraient servir à modérer l'ischémie dommageable. En cas de déconnexion de la pompe centrifuge ROTAFLOW du moteur ROTAFLOW, l'utilisateur doit immédiatement déconnecter les tubulures afin d'éviter un flux sanguin rétrograde dans le circuit du Système d'assistance.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des blessures graves ou des décès liés au problème décrit ci-dessus.

Type d'action visant à atténuer le risque

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

- Identifier le dispositif
- Modification/inspection sur place du dispositif : pour plus de détails, voir les actions détaillées ci-dessous.

Détails des actions complémentaires :

- Selon nos données de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs concernés par cette action.
Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de déterminer si vous possédez un moteur ROTAFLOW mal assemblé, avec clapet de fermeture jaune. L'assemblage correct est illustré à la Figure 6.



Figure 6 : Moteur ROTAFLOW avec clapet de fermeture noir

- Si vous avez détecté un assemblage incorrect, mettez immédiatement le moteur ROTAFLOW hors service et contactez le personnel après-vente agréé Getinge pour le remplacement du clapet de fermeture (jaune). Le personnel de service agréé de Getinge vous contactera alors pour fixer un rendez-vous afin d'effectuer le remplacement du kit de fermeture.

- Veuillez toujours garder une unité de remplacement en réserve afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de problème avec le Système ROTAFLOW.
- Si vous possédez un moteur ROTAFLOW dont le clapet de fermeture jaune n'est pas correctement assemblé, veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local, au plus tard le 30 novembre 2022.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

Actions à entreprendre par le fabricant : Modification/inspection sur place du dispositif

Documents joints : • Formulaire de réponse client

Transmission de cette Notification de Sécurité

- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs et l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement soient informés de cette Notification de Sécurité Urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations au sein desquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toutes 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.

Comme exigé, 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.

Cordialement,

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Coordonnées du fabricant

Timur Güvercinci
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 FSCA : 687769 - Remplacement du clapet de fermeture du moteur ROTAFLOW

Produits concernés : Moteur ROTAFLOW (référence 701022161)

Numéros de série concernés : N/A

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le 30 novembre 2022.

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

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité concernant les Moteurs ROTAFLOW. Nous prendrons les mesures nécessaires 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 moteur ROTAFLOW avec clapet de fermeture jaune mal assemblé dans mon stock.

J'ai le moteur ROTAFLOW suivant avec clapet de fermeture jaune mal assemblé dans mon stock.

Les moteurs ROTAFLOW concernés suivants font partie de notre stock :

Référence	Description	Numéro de série

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à qrc.fr@getinge.com, ou par courrier à [Getinge France \(Département QRC\), Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2.](#)