

Ardon, le 22 novembre 2022
Courrier adressé en recommandé 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 :

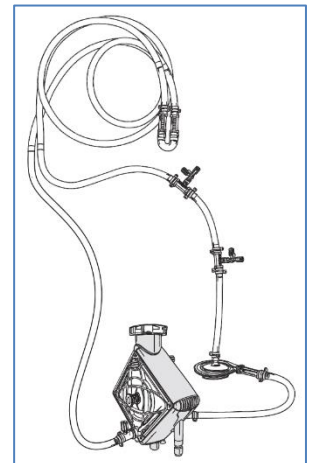
Pack PLS - tous numéros de lot - de références :

- **701068386 (BE-PLS 2050)**
- **701068389 (BE-PLS 2051)**
- **701068390 (BO-PLS 2051)**
- **701076706 (BE-PLS 2050)**

Objet :

Intégrité de l'emballage stérile de certains composants,
potentiellement compromise.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de Pack PLS -

Madame, Monsieur,

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

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.

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*, 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. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

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 urgente - Maquet Cardiopulmonary GmbH - réf.713001 (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I - Liste des lots concernés au sein de votre établissement.

22 novembre 2022

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA : 713001 : Pack PLS – Barrière stérile de certains composants potentiellement compromise

Type de notification de sécurité (FSN) : Nouvelle notification

Produits concernés : Pack PLS

RÉF	Désignation produit	Référence	UDI-DI
BE-PLS 2050	Pack PLS pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	Pack PLS Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	Pack PLS HIT Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement SOFTLINE	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	Pack PLS Chine pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701076706	04058863304533

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) : Voir UDI-Di dans le tableau ci-dessus

N° de lots concernés : Voir Annexe I - Liste des lots concernés au sein de votre établissement

À l'attention de : Distributeurs, clients et utilisateurs du Pack PLS

Très chers Clients,

Chez Getinge, nous plaçons toujours la sécurité des patients au premier plan.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a donc décidé de mettre en œuvre les mesures FSCA suivantes pour le Pack PLS, le Pack PLS Plus et le Pack PLS HIT Plus, nommés ci-après Pack PLS.

Description du produit :

Le Pack PLS est destiné à être utilisé dans le cadre de la circulation extracorporelle, pour l'assistance cardiaque et/ou pulmonaire. La circulation sanguine veino-veineuse et veino-artérielle est possible :

- Circulation sanguine veino-veineuse : Assistance exclusive/prise en charge de la fonction pulmonaire
- Circulation sanguine veino-artérielle : Assistance/prise en charge de la fonction cardiaque et soutien/prise en charge de la fonction pulmonaire, selon les besoins

Le Pack PLS contient les composants suivants, voir la Figure 1.

1. Poche de remplissage à 2 entrées
2. Capuchon de protection jaune
3. Robinet à 3 voies
4. Tuyau d'alimentation en gaz
5. Ligne de recirculation
6. Oxygénateur PLS-i
7. Ligne artérielle (repères rouges)
8. Ligne veineuse (repères bleus)
9. Robinet à 3 voies "Priming"
10. Lignes de remplissage avec des clamps de Roberts
11. ROTAFLOW Pompe centrifuge RF-32
12. Ligne de prélèvement d'échantillon (2 unités)
13. Clamp bleu
14. Ciseaux
15. Percuteur
16. Connecteur pour hémofiltration/dialyse (2 unités) (uniquement PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus)
17. Repère pour le montage du capteur de bulles veineux
18. Repère pour le montage du capteur de flux/de bulles artériel

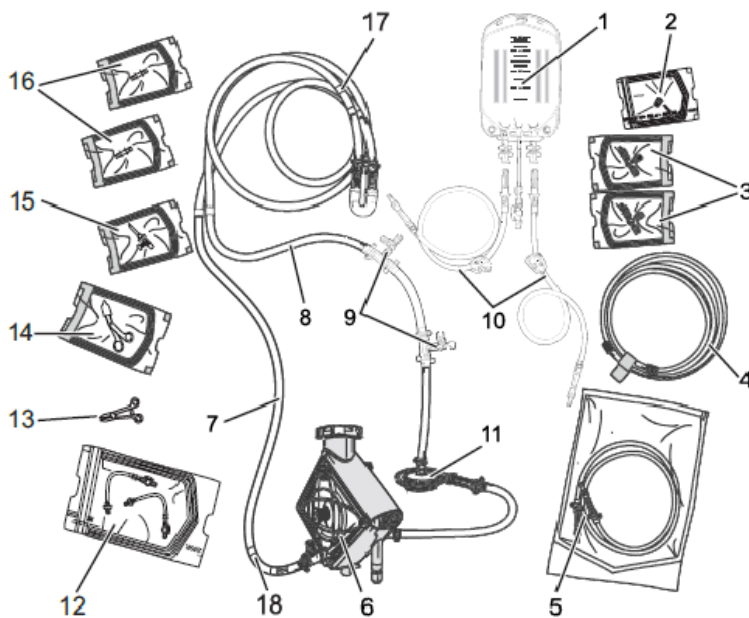


Figure 1 Composants du Pack PLS

Description du problème

Au cours d'une investigation en interne, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a identifié que le matériau d'emballage (papier médical) des composants de la ligne de recirculation (5) et des ciseaux (14) du Pack PLS (voir **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) était insuffisant pour maintenir la barrière stérile après le retrait de l'emballage stérile primaire (Tyvek ouvert sur la barquette) s'il n'est pas utilisé immédiatement pendant le processus d'amorçage.

Le matériau d'emballage des accessoires peut être endommagé pendant le transport et les dommages peuvent passer inaperçus, car ils sont trop petits pour être identifiés à l'œil nu.

La ligne de recirculation (5) est utilisée pour sevrer le patient de la circulation extracorporelle (application ECMO) et est requise à la fin de l'application, après 6 heures/5 jours/14 jours selon la configuration du produit.

Les ciseaux (14) sont utilisés à différentes étapes de l'application 6 heures/5 jours/14 jours selon la configuration du produit, s'ils ne sont pas utilisés immédiatement après l'amorçage.

Le Pack PLS lui-même est livré stérile et conforme. Cette non-conformité concerne le maintien de la stérilité après l'ouverture du Pack PLS et le retrait des composants (5) et (14) de la barquette du Pack PLS pour une utilisation dans une étape ultérieure de l'application de la circulation extracorporelle.

Danger donnant lieu à la Notification de Sécurité (FSCA)

Compte tenu de la conception de l'emballage du Pack PLS, les conséquences immédiates et à long terme possibles sur la santé du patient sont les suivantes :

1. Situation dangereuse : Exposition des ciseaux et de la ligne de recirculation à des agents pathogènes
Préjudice (direct) : Inflammation, infection, septicémie
2. Situation dangereuse : Échange/remplacement de composants
Préjudice (direct) : Inconvénients pour l'utilisateur

Population la plus exposée aux risques - Patients immunodéprimés/immunosupprimés

Les patients immunodéprimés ou immunosupprimés sont sensibles à de nombreuses infections en raison de la suppression (par ex. transplantation d'organes, chimiothérapie) ou de l'affaiblissement (par ex. syndromes congénitaux, VIH) de leur système immunitaire.

Les patients qui ont subi une splénectomie, comme ceux atteints de la maladie de Hodgkin, ont un risque plus élevé de développer des infections que les patients dont la rate est intacte, car la rate assure plusieurs fonctions importantes de défense de l'organisme, notamment la production d'anticorps et l'élimination d'agents pathogènes. Ce groupe de patients peut être considéré comme un sous-ensemble de la catégorie de patients immunodéprimés.

Malgré l'absence de données complètes concernant ses mécanismes et associations, il a été démontré dans le cadre de multiples études, que le diabète est un facteur de risque d'infection de manière générale et/ou plus spécifiquement d'infections du site opératoire (ISO). Par conséquent, les patients diabétiques peuvent également être considérés comme une sous-catégorie de patients immunodéprimés.

Enfin, de nombreux auteurs affirment qu'il semble y avoir un lien direct entre l'hypersensibilité aux infections et l'augmentation de l'âge, ce qui peut être lié à une fonction immunitaire altérée/supprimée, ainsi qu'aux changements anatomiques et fonctionnels qui correspondent au processus de vieillissement.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation concernant des blessures graves ou des décès liés au problème décrit ci-dessus. Bien qu'aucune réclamation n'ait été rapportée, MCP GmbH estime que cette non-conformité présente un risque inacceptable.

Facteurs Cliniques d'Atténuation des Risques

Il n'existe aucun facteur clinique inhérent au Pack PLS, en soi, qui pourrait permettre d'atténuer le risque décrit dans le problème ci-dessus. Toutefois, le mode d'emploi du Pack PLS indique ce qui suit concernant la stérilité et l'utilisation du produit :

L'utilisation de produits non stériles ou défectueux peut entraîner des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.

- *N'utiliser le produit que s'il est stérile.*
- *Ne pas utiliser le produit si ce dernier ou l'emballage stérile est endommagé.*
- *Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.*

Observer rigoureusement les règles d'asepsie lors de la manipulation du produit.

On estime qu'un professionnel de santé 1) inspectera visuellement le produit pour déceler tout signe de dommage ou de défaut de stérilité, et 2) n'utilisera aucun produit suspecté d'être non stérile ou présentant des dommages - visibles sur l'emballage - qui pourraient affecter la stérilité. Un examen approfondi de tous les produits afin de confirmer leur stérilité est une pratique standard et un comportement habituel chez les praticiens de la santé. Cependant, selon la taille, le caractère et l'emplacement des trous sur l'emballage, l'utilisateur du produit peut ne pas reconnaître ou percevoir les dommages de l'emballage et, par inadvertance, installer le produit. Par ailleurs, la détection d'un produit abîmé dépend en grande partie de la taille, du type et de l'emplacement des trous (ou des dommages) de l'emballage. De très petits trous, des dommages imperceptibles ou des brèches non identifiées peuvent ne pas être détectés par l'utilisateur du produit lors de l'inspection initiale, en particulier dans une situation d'urgence.

Actions d'atténuation des risques

- Actions à entreprendre par l'utilisateur :**
- Identifier le Dispositif
 - Autre : Pour plus de détails, voir les actions ci-dessous.

Marche à suivre pour une utilisation sécurisée du produit jusqu'à la mise en œuvre des actions correctives :

- Veuillez noter que les composants fournis avec le Pack PLS doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture du couvercle en Tyvek de la barquette du Pack PLS, y compris les ciseaux fournis pour couper la ligne principale. Tous les composants restants, qui ne sont pas utilisés pendant le processus d'amorçage, doivent être éliminés.
- Pour l'utilisation de la ligne de recirculation afin de sevrer le patient de la circulation extracorporelle (application ECMO), vous devez prendre une nouvelle ligne de recirculation à partir d'un nouveau Pack PLS, que MCP vous fournira à titre de dispositif d'appoint. Les autres composants du Pack PLS doivent être éliminés après l'extraction de la ligne de recirculation.
- Tous les Packs PLS nouvellement livrés contiendront la notification de sécurité correspondante, réexpliquant les mesures temporaires de cette FSCA.
- Si vous avez en votre possession un Pack PLS concerné, veuillez dûment compléter et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local, au plus tard le 25 novembre 2022. En fonction de votre réponse, vous recevrez des Packs PLS qui pourront être utilisés comme dispositifs d'appoint pendant l'application.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

Actions à entreprendre par le fabricant :

- Pour chaque nouvelle commande d'un Pack PLS, le client/ distributeur recevra automatiquement un Pack PLS supplémentaire (selon le modèle commandé), qui pourra être utilisé comme dispositif d'appoint lors de l'application, jusqu'à ce que le nouveau matériau d'emballage soit mis en place en production.

Date prévue : 18/11/2022

- Application de l'instruction décrite dans le FSN, aux nouveaux produits livrés. L'action est maintenue jusqu'à ce qu'un nouveau matériau d'emballage soit mis en place.

Date prévue : 18/11/2022

- Reconception de l'emballage des composants concernés.

Date prévue : 23/12/2022

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I - Liste des lots concernés au sein de votre établissement

Conseils aux patients ou pour le traitement/suivi des patients traités avec des dispositifs potentiellement affectés

N/A

Transmission de cette Notification de Sécurité

- Veuillez vous assurer que cette Notification de Sécurité Urgente soit transmise à tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi qu'à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations pour lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez transféré ces produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- 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 supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local, ou à envoyer un courriel à l'adresse FSCA.cp@getinge.com.

Sincères salutations,

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 : 713001 : Pack PLS – Barrière stérile de certains composants potentiellement compromise

Produits concernés : Pack PLS

RÉF	Désignation produit	Référence
BE-PLS 2050	Pack PLS pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Pack PLS Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Pack PLS HIT Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Pack PLS Chine pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701076706

N° de lots concernés : Voir Annexe I - Liste des lots concernés au sein de votre établissement

Veuillez retourner ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le 25 novembre 2022.

En complétant 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 Packs PLS. Nous mettrons en œuvre les actions dès que possible selon les instructions données.
- Je confirme avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.

- Je n’ai pas de Pack PLS en stock.
- J’ai les lots suivants de Packs PLS en stock et je les utiliserai selon les instructions données.
- J’ai les lots suivants de Packs PLS en stock et je vous les renverrai pour recevoir un avoir.

Les Packs PLS concernés suivants sont actuellement dans notre stock :

RÉF	Référence	Numéro de lot	Quantité

Vos commentaires :

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 \(QRC Department\)](#)
[Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin](#)
[CS 10008 ARDON](#)
[45074 ORLEANS CEDEX 2](#)

Annexe I - Liste des lots concernés au sein de votre établissement

Votre établissement :

Référence	Désignation produit	Lots concernés	Numéro de commande

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15