

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Référence : CV-2022-57

Ardon, le 9 janvier 2023
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.

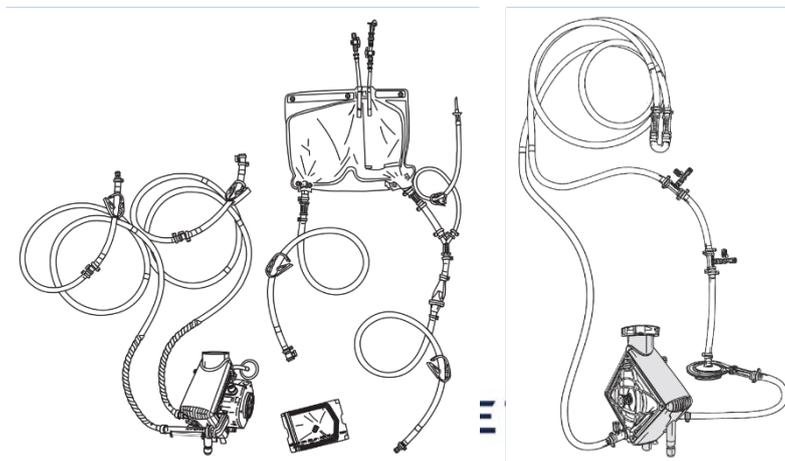
Dispositifs médicaux concernés :

Packs HLS et PLS - tous numéros de lot.

Objet :

Intégrité de l'emballage stérile potentiellement compromise.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de Pack HLS -

- Exemple de Pack PLS -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les Packs HLS et 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.

En outre les notifications de sécurité précédentes, référencées ci-dessous, ne sont pas affectées par la présente notification, et les actions d'ores et déjà définies restent inchangées :

- Notification de sécurité de référence Fabricant n°656504 / 661861 (Réf. Getinge France : CV-2022-35 / Réf. ANSM : R2218514) : courrier concernant les Packs HLS - distribué le 23-août-2022 ;
- Notification de sécurité de référence Fabricant n°713001 (Réf. Getinge France : CV-2022-51 / Réf. ANSM : R2229444) : courrier concernant les Packs PLS - distribué le 22-nov-2022.

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.745922 (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I - Liste des lots concernés.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**Objet :** 745922 - Packs HLS et PLS - barrière stérile potentiellement compromise**Produits concernés :**

Réf.	Référence	Désignation produit
BE-PLS 2050	701068386	SPLS Set
BE-PLS 2051	701068389	SPLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

N° de lots concernés : Voir Annexe I - Liste des lots concernés incluse ci-dessous**Identifiant(s) unique(s)
de(s) dispositif(s) :**

Réf.	Référence	IUD
BE-PLS 2050	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	701076706	04058863304533
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Très chers Clients,

Les dispositifs « HLS Set Advanced » et « PLS Set » sont destinés à être utilisés dans le cadre de la circulation extracorporelle, pour l'assistance cardiaque et/ou pulmonaire.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a reçu une communication d'une Autorité Règlementaire, dans laquelle la conformité des produits mentionnés ci-dessus a été remise en cause en raison de tests d'emballage non réalisés de façon adéquate. Bien qu'aucune réclamation client n'ait été reçue en raison de cette non-conformité potentielle, le 8 décembre 2022 Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a volontairement décidé de bloquer l'expédition des produits susmentionnés (= « Shiphold » Qualité).

Parallèlement, les tests afférents ont été répétés avec des échantillons soumis aux conditions actuelles de mise sur le marché. Les échantillons sont conditionnés comme décrit dans les spécifications actuelles de mise sur le marché ; stérilisés une seule fois et conditionnés pour le transport selon la norme ASTM D4169-22. Cependant, les échantillons testés n'avaient pas fait l'objet d'une double stérilisation permettant de répondre aux conditions supposées les plus défavorables de l'impact de la stérilisation.

Des évaluations de risques pour la santé (HHE) ont été réalisées afin d'évaluer le risque lié aux non-conformités potentielles, incluant les résultats des nouveaux tests effectués, et ont conclu à un risque justifiable conformément au plan actuel de gestion des risques du produit. Les HHE ont documenté les risques potentiels suivants :

L'exposition à un dispositif médical non stérile ou potentiellement non stérile, ou un retard dans la procédure, peut avoir les conséquences immédiates et/ou à long terme suivantes sur la santé :

- *Inflammation, infection, septicémie*
- *Ischémie*
- *Inconvénients pour l'utilisateur*

Maquet Cardiopulmonary GmbH met tout en œuvre afin de finaliser au plus vite les tests requis, également dans le cas de la double stérilisation pour répondre aux pires conditions de l'impact de la stérilisation. Toutefois, les résultats de ces tests seront disponibles au plus tôt en avril 2023. Par la suite, nous réévaluerons si d'autres mesures doivent être prises pour garantir la sécurité des patients.

Par conséquent à l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant la potentielle non-conformité décrite ci-dessus.

Les notifications de sécurité précédentes de références 713001, 656504 / 661861 ne sont pas affectées par la présente notification, et les actions d'ores et déjà définies restent inchangées.

Action à entreprendre : En raison d'un retard potentiel des produits de remplacement :

Option 1

- Retourner tous les produits concernés que vous avez en stock à votre représentant Getinge local.
- En cas de retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.
- Si un produit est déjà en cours d'utilisation, il doit le rester.

Option 2 :

- Si les produits sont nécessaires de manière urgente sur la base d'un jugement clinique d'expert, vous pouvez utiliser les dispositifs en veillant à suivre la notice d'utilisation.
- Quelle que soit la décision que vous prendrez, veuillez compléter et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local.
- Veuillez signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.

Quelle que soit votre décision (option 1 ou 2), veuillez compléter et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I - Liste des lots concernés

Te
mpl
ate:
CP-
SO
P-
001-
T-
02
V02
,
Effe
ctiv
e
dat
e
201
9-
09-
15

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 pu être distribués.
- Gardez toujours cette notification à l'esprit, tout comme 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 vous assurons que nous donnons la priorité absolue à la mise au point d'une solution. 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.

Sincères salutations,

Managing Director ,

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) , ,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Tél. : +49 7222 932 - 0
E-mail : FSCA.cp@getinge.com

Te
mpl
ate:
CP-
SO
P-
001-
T-
02
V02
,
Effe
ctiv
e
dat
e
201
9-
09-
15

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Objet : 745922 - Packs HLS et PLS - barrière stérile potentiellement compromise

Produits concernés :

Réf.	Référence	Désignation produit
BE-PLS 2050	701068386	SPLS Set
BE-PLS 2051	701068389	SPLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

N° de lots concernés : Voir Annexe I - Liste des lots concernés incluse ci-dessous

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité concernant les produits concernés mentionnés ci-dessus.
- Je confirme avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.
- Tous les produits concernés ont été utilisés.
- Option 1 : Les produits concernés suivants seront retournés et feront l'objet d'un avoir.
- Option 2 : Les produits sont nécessaires de manière urgente sur la base d'un jugement clinique d'expert, ils seront utilisés en veillant à suivre la notice d'utilisation.

RÉF	Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité

Vos commentaires :

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

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à qrc.fr@getinge.com,
ou par courrier postal à :

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

[Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin](#)

[CS 10008 ARDON](#)

[45074 ORLEANS CEDEX 2](#)

Te
mpl
ate:
CP-
SO
P-
001-
T-
02
V02
,
Effe
ctiv
e
dat
e
201
9-
09-
15

Annexe I - Liste des lots concernés

La présente Annexe I - Liste des lots concernés est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 745922.

Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les lots de produits concernés qui ont été distribués.

Tableau 1 Aperçu général

RÉF	Référence	Lots concernés
BE-PLS 2050	701068386	Tous les lots
BE-PLS 2051	701068389	Tous les lots
BO-PLS 2051	701068390	Tous les lots
BE-PLS 2050	701076706	Tous les lots
BE-HLS 7050	701069073	Tous les lots
BE-HLS 5050	701069076	Tous les lots
BO-HLS 7050	701069083	Tous les lots
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Tous les lots
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Tous les lots
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Tous les lots
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Tous les lots

Te
mpl
ate:
CP-
SO
P-
001-
T-
02
V02
,
Effe
ctiv
e
dat
e
201
9-
09-
15