

Ardon, le 14 avril 2023
Lettre recommandée 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 :

Gammes QUADROX / VHK / VKMO - Tous les lots

Objet :

2 défauts potentiels ont été identifiés par le fabricant :

- Barrière stérile compromise
- Défaillance par rapport aux spécifications du revêtement

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de QUADROX -



- Exemple de VHK -



- Exemple de VKMO -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les dispositifs des gammes QUADROX (oxygénateurs vendus seuls), VHK (réservoirs de cardiopathie) et VKMO (combinaison d'un oxygénateur QUADROX avec un réservoir VHK).

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 complément des informations de la Notification de Sécurité ci-jointe, vous trouverez ci-dessous la liste des références concernées en France :

Référence	Article	Description
BE-HMOD 70000	701067857	Oxygénateur QUADROX-iD Adult
BE-HMOD 30000	701070396	Oxygénateur QUADROX-iD Pediatric
HMO 70000	701067818	Oxygénateur QUADROX-i Adult
BE-HMO 50000	701067904	Oxygénateur QUADROX-i Small Adult
VKMO 11000	701070444	Combinaison d'un réservoir VHK avec un oxygénateur QUADROX-i Neonatal

Pour votre information, les références listées ci-dessus ne sont pas concernées par le défaut potentiel relatif aux spécifications du revêtement.

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, et pour toute difficulté rencontrée lors de la mise en œuvre de cette action corrective.

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 (FSCA 781869 - traduction).
- Formulaire de réponse client (traduction).
- Annexe I - Liste des produits concernés (traduction).

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

- Objet :** FSCA 781869 - QUADROX / VHK / VKMO – barrière stérile potentiellement compromise
- Produits concernés :** Voir Annexe I
- N° de lot concerné :** Tous
- Identifiant Unique du Dispositif :** Voir Annexe I

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a pris connaissance de diverses défaillances concernant les produits QUADROX-i/-iD, VHK 11000 et VKMO 10000/11000 dans le cadre de six rapports de non-conformité. Les défaillances identifiées peuvent être réparties en deux catégories : une barrière stérile potentiellement compromise et une défaillance par rapport aux spécifications du revêtement.

Des évaluations de risques pour la santé (HHE) ont été réalisées afin d'évaluer les risques liés à ces non-conformités. Le résultat des HHE indique que le risque résiduel résultant des non-conformités n'est pas justifiable selon l'actuelle Gestion des Risques liés au produit.

Les HHE ont documenté les situations dangereuses potentielles et les événements préjudiciables liés aux non-conformités. Ils sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Défaillance	Situation potentiellement dangereuse	Danger potentiel
1	<ul style="list-style-type: none"> Défaut d'emballage stérile Contamination du dispositif Utilisation d'un dispositif contaminé Échange/remplacement du produit Le patient est exposé à des agents pathogènes Retard dans la procédure : Le patient est exposé de manière inappropriée à un débit sanguin faible 	<ul style="list-style-type: none"> Inflammation Infection Septicémie Ischémie Inconvénients pour l'utilisateur
2	<ul style="list-style-type: none"> Échange gazeux insuffisant Événement thrombotique systémique Un produit final avec des propriétés de revêtement dégradées est utilisé Remplacement/échange de produit 	<ul style="list-style-type: none"> Hypoxémie Ischémie (thromboembolie) Hémolyse Inflammation Inconvénients pour l'utilisateur

14-04-2023

Maquet Cardiopulmonary GmbH travaille avec toute l'urgence possible à la recherche des causes racines des différentes défaillances. A ce jour, Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas identifié de réclamations concernant des préjudices, blessures graves ou décès de patients dus aux défaillances décrites ci-dessus.

- Actions correctives :**
- Rappel de tous les produits concernés conformément à l'Annexe I
- Mesures à prendre par l'utilisateur :**
- Veuillez identifier tous les produits concernés conformément à l'Annexe I dans votre stock et **renvoyer tous les produits qui ne sont pas actuellement en utilisation à votre représentant Getinge local** afin d'obtenir un avoir.
 - Veuillez contacter votre représentant Getinge local pour d'éventuelles alternatives.
 - Veuillez toujours signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
 - Merci de bien vouloir remplir dûment le formulaire de réponse client ci-joint et de le renvoyer à votre représentant Getinge local **au plus tard le 15 mai 2023**. Veuillez mentionner FSCA-781869 comme référence dans l'objet de votre courriel.
- Mesures à prendre par le fabricant**
- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés par cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité.
 - Identifier la cause racine de ces différentes défaillances.
- Documents joints :**
- Formulaire de réponse client

Transmission de cette notification de sécurité :

- Veuillez vous assurer qu'au sein de votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés, ainsi que les autres personnes devant être informées, ont pris connaissance de cette Notification de Sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes 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 appropriées.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ



DMS No.: 3245181 v01

Page : 3 sur 7

14-04-2023

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)**

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Objet : 781869 – QUADROX/VHK/VKMO – barrière stérile potentiellement compromise

Produit concerné : Voir Annexe I

N° de lot concerné : tous

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local **au plus tard le 15 mai 2023**.

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

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité pour les produits énumérés à l'Annexe I. Nous prendrons des mesures dès que possible conformément aux instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.

Je n'ai pas de produits concernés dans mon stock.

J'ai les produits concernés suivants dans mon stock :

RÉF	Article	Description	Numéro de lot	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à votre représentant Getinge local par courrier électronique à l'adresse grc.fr@getinge.com (CV-2023-15).

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 781869.

Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les produits concernés.

Tableau 1 QUADROX-i Small Adult (version vissée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
HMO 50000	701067890	Tous les lots sont concernés	04037691984995
HMO 51000	701067894	Tous les lots sont concernés	04037691997070
HMO 50000-J	701067914	Tous les lots sont concernés	04037691997520
HMO 51000-J	701067917	Tous les lots sont concernés	04037691990804
HMO 50000-USA	701067891	Tous les lots sont concernés	04058863019055
HMO 51000-USA	701067895	Tous les lots sont concernés	04058863019185
BE-HMO 50000	701067904	Tous les lots sont concernés	04058863011967
BE-HMO 51000	701067910	Tous les lots sont concernés	04058863060811
BEQ-HMO 50000-USA	701067905	Tous les lots sont concernés	04058863019079
BEQ-HMO 51000	701067911	Tous les lots sont concernés	04058863019178

Tableau 2 QUADROX-i Adult (version vissée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
HMO 70000	701067818	Tous les lots sont concernés	04037691971032
HMO 71000	701067821	Tous les lots sont concernés	04037691972374
HMO 70000-J	701067830	Tous les lots sont concernés	04037691990781
HMO 71000-J	701067832	Tous les lots sont concernés	04037691996059
HMO 70000-USA	701067820	Tous les lots sont concernés	04058863019147
HMO 71000-USA	701067823	Tous les lots sont concernés	04058863017341
BE-HMO 70000	701067825	Tous les lots sont concernés	04058863004099
BE-HMO 71000	701067827	Tous les lots sont concernés	04058863002125
BEQ-HMO 70000	701067826	Tous les lots sont concernés	04058863159645
BEQ-HMO 71000	701067828	Tous les lots sont concernés	04058863159669
BEQ-HMO 71000-USA	701067829	Tous les lots sont concernés	04058863017372

Tableau 3 QUADROX-iD Adult (version vissée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
HMOD 70000	701067836	Tous les lots sont concernés	04058863079509
HMOD 71000	701067845	Tous les lots sont concernés	04058863159546
HMOD 70000-USA	701067840	Tous les lots sont concernés	04058863019000
BE-HMOD 70000	701067857	Tous les lots sont concernés	04058863015361
BE-HMOD 71000	701067860	Tous les lots sont concernés	04058863159584
BEQ-HMOD 70000	701067858	Tous les lots sont concernés	04058863159560
BEQ-HMOD 70000-USA	701067859	Tous les lots sont concernés	04058863019024

Tableau 4 QUADROX-i Neonatal (version vissée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
HMO 10000	701070411	Tous les lots sont concernés	04058863154459
HMO 10000-USA	701070412	Tous les lots sont concernés	04058863154473
HMO 10000-J	701070413	Tous les lots sont concernés	04058863154497
BE-HMO 10000	701070419	Tous les lots sont concernés	04058863154619
HMO 11000	701070415	Tous les lots sont concernés	04058863154534
HMO 11000-USA	701070416	Tous les lots sont concernés	04058863154558
HMO 11000-J	701070417	Tous les lots sont concernés	04058863154572
BE-HMO 11000	701070420	Tous les lots sont concernés	04058863154633

Tableau 5 QUADROX-i Pediatric (version vissée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
HMO 30000	701070383	Tous les lots sont concernés	04058863153650
HMO 30000-USA	701070384	Tous les lots sont concernés	04058863153681
HMO 30000-J	701070385	Tous les lots sont concernés	04058863154213
BE-HMO 30000	701070392	Tous les lots sont concernés	04058863154398
HMO 31000	701070387	Tous les lots sont concernés	04058863154244
HMO 31000-USA	701070388	Tous les lots sont concernés	04058863154299
HMO 31000-J	701070389	Tous les lots sont concernés	04058863154329
BE-HMO 31000	701070395	Tous les lots sont concernés	04058863154411

Tableau 6 QUADROX-iD Pediatric (version collée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
BE-HMOD 30000	701047041	Tous les lots sont concernés	04037691516233
BEQ-HMOD 30000-USA	701050330	Tous les lots sont concernés	04037691670164

Tableau 7 QUADROX-iD Pediatric (version vissée)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
BE-HMOD 30000	701070396	Tous les lots sont concernés	04058863078519
BEQ-HMOD 30000-USA	701070397	Tous les lots sont concernés	04058863154435
BE-HMOD 30000-Aus	701073348	Tous les lots sont concernés	04058863305639

Tableau 8 Réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide (VHK 11000)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
VHK 11000	701073019	Tous les lots sont concernés	04058863153735
VHK 11000-J	701073017	Tous les lots sont concernés	04058863153711
BO-VHK 11000	701073015	Tous les lots sont concernés	04058863153599
BO-VHK 11000-J	701073018	Tous les lots sont concernés	04058863153728
BE-VHK 11000	701073014	Tous les lots sont concernés	04058863153582

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ



DMS No.: 3245181 v01

Page : 7 sur 7

14-04-2023

Tableau 9 Combinaison d'un réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide avec un oxygénateur (VKMO 10000, VKMO 11000)

RÉF	Article	Gamme de lots	IUD
VKMO 10000	701070440	Tous les lots sont concernés	04058863153896
VKMO 10000 -J	701070442	Tous les lots sont concernés	04058863153803
VKMO 10000-USA	701070441	Tous les lots sont concernés	04058863153841
BO-VKMO 10000	701071074	Tous les lots sont concernés	04058863153834
BO-VKMO 10000 -J	701071075	Tous les lots sont concernés	04058863153766
BE-VKMO 10000	701070448	Tous les lots sont concernés	04058863153759
VKMO 11000	701070444	Tous les lots sont concernés	04058863153742
VKMO 11000-J	701070446	Tous les lots sont concernés	04058863153827
VKMO 11000-USA	701070445	Tous les lots sont concernés	04058863153889
BO-VKMO 11000	701071077	Tous les lots sont concernés	04058863153865
BO-VKMO 11000 -J	701071078	Tous les lots sont concernés	04058863153780
BE-VKMO 11000	701070449	Tous les lots sont concernés	04058863153797