

Ardon, le 11 juillet 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,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Moteurs Rotaflow II de références 701074622 et 701074623,
Tous numéros de série

Objet :

Remplacement du clapet de fermeture des moteurs Rotaflow II.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Moteur Rotaflow II -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les moteurs Rotaflow II de référence 701074622 (utilisés avec la machine cœur-poumon HL 40) et de référence 701074623 (utilisés avec le système d'ECMO Rotaflow II).

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.

Pour votre information et en complément de la Notification de Sécurité ci-jointe, vous trouverez ci-dessous les taux d'occurrence associés à la défaillance calculés par le fabricant :

- 3% au cours de la première année,
- 5,8% au cours de la deuxième année.

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 812435 - traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)
- Annexe I Liste des produits concernés (traduction)

2023-06-21

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant :	DE-MF-000020091
Objet :	812435 - Remplacement du clapet de fermeture du moteur Rotaflow II
Produits concernés :	701074622 Moteur Rotaflow II (flex) 701074623 Moteur Rotaflow II (compact)
Numéros de série concernés :	Cf. Annexe I
Identifiant unique de l'appareil :	701074622 - 04058863229263 701074623 - 04058863229256

Très chers clients,

La fonction technique du moteur Rotaflow II (Fig. 1) est d'entraîner la pompe centrifuge ROTAFLOW à usage unique (consommable RF-32) dans une circulation extracorporelle. Le consommable RF-32 est retenu à l'intérieur du Rotaflow II Drive par un mécanisme de verrouillage (mécanisme de verrouillage jaune, illustré Figure 1).

Le moteur Rotaflow II est obligatoire dans un système Rotaflow II et peut être utilisé comme accessoire sur un système HL40. Il existe deux variantes de support : flexible ou compact.



Figure 1 : Moteur Rotaflow II

Description du problème

En octobre 2022, Maquet Cardiopulmonary a reçu une plainte concernant des problèmes liés au mécanisme de verrouillage jaune qui se déverrouillait lors du transfert du patient et nécessitait une faible force pour se déverrouiller.

Une investigation interne a permis d'identifier que le comportement du matériel (déformation, rigidité, etc.) est susceptible de changer avec le temps et qu'une réduction de la force de déverrouillage se produit après plusieurs cycles d'utilisation.

- **ATTENTION ! Ce problème pouvant mettre fin au traitement et constituant un risque potentiel pour les patients, veuillez ne pas utiliser ce produit jusqu'à la réalisation de la correction technique.**

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

Le problème constaté peut potentiellement provoquer une libération accidentelle du consommable RF-32, qui se détacherait du moteur et causerait l'interruption ou l'arrêt du traitement.

Cette situation peut entraîner les préjudices suivants : **Ischémie**

Population la plus à risque

Les patients dont le système circulatoire est altéré ou instable présentent les risques les plus élevés. Si l'assistance extracorporelle est interrompue en raison du désengagement du consommable RF-32 du moteur Rotaflow II, un retard (ou une interruption) de l'assistance extracorporelle peut aggraver l'état critique d'un patient dont l'état se détériore rapidement (c'est-à-dire un patient dont l'état hémodynamique est instable ou qui dépend fortement de l'assistance extracorporelle). Dans certaines situations, un retard ou une interruption de l'assistance peut induire une hypoxie globale et/ou une ischémie locale, en fonction de la durée de l'interruption et des comorbidités aggravantes.

Conséquences immédiates et/ou à long terme de cette anomalie sur la santé

Si le mécanisme de verrouillage jaune s'ouvre sous l'effet de forces ascendantes, le couplage magnétique entre le moteur Rotaflow II et le consommable RF-32 peut être perdu, ce qui entraîne une réduction (ou un arrêt) du débit sanguin. Un débit sanguin réduit, voire inexistant, peut entraîner une ischémie. La possibilité et le degré ultérieur d'ischémie dépendent de la durée et/ou de l'ampleur de la réduction (ou de l'arrêt) du débit sanguin.

Facteurs cliniques d'atténuation des risques

Il n'existe pas de facteurs cliniques prévisibles d'atténuation des risques (en soi) pouvant modérer/atténuer les risques/préjudices décrits dans l'évaluation de risques pour la santé (HHE) correspondante.

Toutefois, le mode d'emploi prescrit un test de fonctionnement avant chaque application. Ce test vérifie le fonctionnement des composants mécaniques, y compris le mécanisme de verrouillage jaune.

- **ATTENTION ! Ce problème pouvant mettre fin au traitement et constituant un risque potentiel pour les patients, veuillez ne pas utiliser ce produit jusqu'à la réalisation de la correction technique.**

- Mesure à prendre par le fabricant :**
- remplacement du mécanisme de verrouillage jaune par le mécanisme de verrouillage noir Rotaflow I par les représentants Getinge (le mécanisme de verrouillage noir est équivalent au mécanisme de verrouillage du moteur Rotaflow I)
- Mesure à prendre par l'utilisateur :**
- **ATTENTION ! Ce problème pouvant mettre fin au traitement et constituant un risque potentiel pour les patients, veuillez ne pas utiliser ce produit jusqu'à la réalisation de la correction technique.**
 - Selon nos données de suivi post-commercialisation, votre stock actuel peut contenir des produits concernés par cette action.
 - Choisissez l'une des 2 options :
 - 1.) remplacement du mécanisme de verrouillage jaune par le mécanisme de verrouillage noir Rotaflow I par les représentants Getinge (le mécanisme de verrouillage noir est équivalent au mécanisme de verrouillage du moteur Rotaflow I)
 - 2.) renvoyer les produits concernés (dans le cas du système Rotaflow II : l'ensemble du système) à votre représentant local Getinge.
 - **Pour les clients sans contrat de maintenance :** Un représentant Getinge local prendra contact avec le client.
 - Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés à votre représentant Getinge.
 - Quelle que soit l'option que vous choisissez, veuillez remplir et signer le formulaire de réponse du client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local.
- Documents joints :**
- Formulaire de réponse client
 - Annexe I Détails du produit concerné

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.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ



DMS No.: 3260329 V 01

Page : 4 sur 6

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.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

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 : 812435 - Remplacement du clapet de fermeture du moteur Rotaflo II

Produit concerné : Cf. Annexe I

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

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité de réf 812435. Nous prendrons des mesures dès que possible en fonction des instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.

Choisissez une option :

- Les produits indiqués ci-dessous nécessitent l'intervention des représentants Getinge.
- Les produits indiqués ci-dessous seront renvoyés au fabricant.

Référence	Nom du produit	Numéro de série

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Getinge local par e-mail, courrier ou FAX sous la référence Notification de Sécurité 812435.

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 812435.

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

Référence	Nom du produit	Numéro de série
701074622	Moteur Rotaflow II (flex)	Tous les produits sont concernés
701074623	Moteur Rotaflow II (compact)	Tous les produits sont concernés