

Ardon, le 02-sept-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.

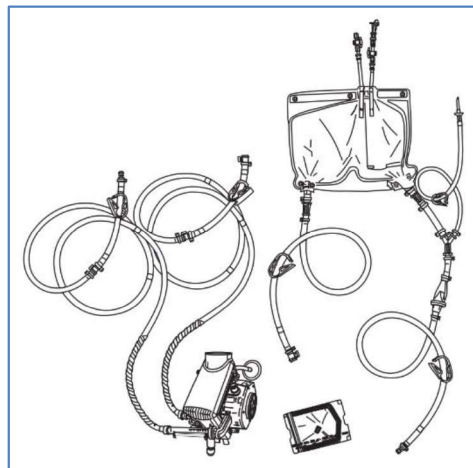
Dispositifs médicaux concernés :

Packs HLS et PLS - tous numéros de lot.

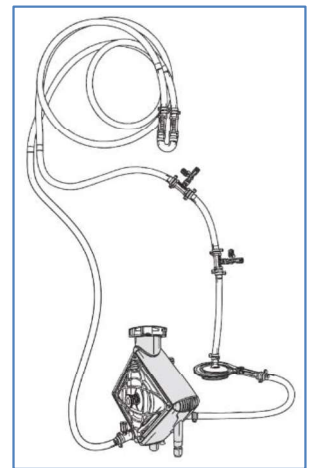
Objet :

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 nouvelle **mise à jour** de l'action initiée par le fabricant 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, et aux actions entreprises par le fabricant.

Ainsi, ce courrier version 5 met à jour les informations fournies dans le courrier version 4 diffusé le 07-juin-2023.

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.745922v5 (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I - Liste des lots concernés (traduction)
- Annexe II - Instruction d'inspection (traduction).

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**SRN fabricant :** DE-MF-000020091**Objet :** FSCA 745922 - Packs HLS et PLS - barrière stérile potentiellement compromise**Produits concernés :**

Réf.	Référence	Désignation produit
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS 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
BO-HLS 5050	701069079	04058863078502
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Les précédentes FSCA 713001 (PLS), 656504 / 661861 (HLS) restent inchangées et les actions décrites ci-dessous s'ajoutent aux mesures existantes.

soulignés = changements réalisés entre les versions V04 et V05

Très chers Clients,

Il s'agit d'une version révisée de la Notification de Sécurité déjà distribuée. La présente version informe du statut actuel de l'action sur le terrain, y compris l'issue défavorable du test récemment réalisé dans les pires conditions (double stérilisation), la suspension temporaire du marquage CE pour les produits HLS et PLS ainsi que l'approbation de la dérogation associée. Par ailleurs, des instructions de contrôle mises à jour sont fournies afin de mieux identifier les non-conformités décrites. Veuillez également contacter votre représentant Getinge local pour plus d'informations.

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.

Historique du dossier

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 question en raison de tests d'emballage non réalisés de façon adéquate. En raison de cette non-conformité, le 8 décembre 2022 Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a volontairement décidé de bloquer l'expédition des produits susmentionnés (= « Shiphold » Qualité). Ce « Shiphold » qualité a ensuite été levé le 2 janvier 2023, suite à la publication de la version initiale de cette FSCA 745922.

Les tests remis en question ont été répétés avec des échantillons soumis aux conditions actuelles de mise sur le marché. Cependant, ces tests ne sont pas suffisants pour remédier à la non-conformité relative à l'adéquation du contrôle des emballages.

Afin d'obtenir la preuve définitive de l'intégrité de la barrière stérile selon les conditions réglementaires requises, ces tests doivent être réalisés avec des échantillons permettant de répondre à la condition présumée être la plus défavorable quant aux conséquences de la stérilisation.

Toutefois, contrairement aux attentes de MCP, cette preuve finale de l'intégrité de la barrière stérile n'a pas pu être obtenue. Une investigation a déterminé que les actions correctives prévues n'étaient pas totalement mises en œuvre.

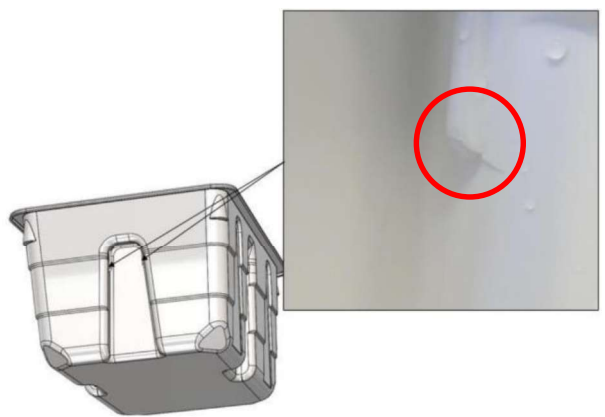




En outre, l'organisme notifié de Maquet Cardiopulmonary a décidé de suspendre le certificat CE jusqu'à ce que les corrections appropriées puissent être mises en œuvre. La poursuite de l'expédition des dispositifs sur les marchés n'est actuellement permise que sous réserve d'une autorisation spéciale. Veuillez consulter votre représentant Getinge local pour vérifier l'impact de cette décision sur votre marché.

Statut actuel :

Entre-temps, le MCP a mené une investigation plus approfondie sur les non-conformités, en particulier sur les "marques de pression blanches". Tous les échantillons utilisés sont passés par un transport en conditions réelles et leur intégrité a été testée par la suite. Les tests n'ont pas fourni de preuves sur le fait que les "marques de pression blanches" avaient un impact négatif sur la stérilisation. De plus, aucun des packs inspectés rétrospectivement et retournés par les clients a révélé une rupture de la barrière stérile. En conclusion, il n'y a pas de risque accru pour les patients ou les utilisateurs en raison de "marques de pression blanches".

À la suite de cette investigation, MCP a mis à jour l'annexe II « Instructions pour inspection visuelle » afin de définir les produits présentant des "marques de pression blanches" comme étant conformes et aptes à l'utilisation.

Les éventuelles non-conformités relatives à l'emballage sont listées ci-après.

<p>Non-conformité n°1 (HLS+PLS) : Dommages sur l'emballage principal (intellipack), causés par une défaillance au niveau du processus de production.</p> <p>Dans le cadre des tests d'intégrité du système de barrière stérile, MCP avait constaté un <u>défa</u><u>ut</u> (<u>fissures visibles</u>) sur le bac de conditionnement intellipack pendant la production. Ces <u>fissures</u> peuvent compromettre l'intégrité de la barrière stérile des Packs HLS/PLS.</p> <p>Action corrective mise en œuvre le 07-03-2023 : Changement du processus de production et mise en place d'un contrôle à 100%.</p>	 <p>Localisation du défaut sur le bac de conditionnement intellipack avec exemple de fissure</p>
 <p><u>Conforme</u> : Bac de conditionnement intellipack non endommagé, sans marques de pression</p>	 <p><u>Conforme</u> : Marques de pression blanches sur bac de conditionnement intellipack</p>
 <p><u>Non-conforme</u> : Fissure sur le bac de conditionnement intellipack</p>	 <p><u>Non-conforme</u> : <u>Trou</u> dans le bac de conditionnement intellipack</p>

Non-conformité n°2 (HLS) : Dommages sur l'emballage secondaire, causés par une erreur au niveau du processus de production en combinaison avec les conditions de transport les plus défavorables.

Dommages sur les pochettes en Tyvek. La combinaison d'une erreur au niveau du processus de production et de contrainte(s) liée(s) au transport peut entraîner la perforation de l'emballage secondaire. Ce défaut peut compromettre l'intégrité de la barrière stérile secondaire des packs HLS.

(La photo est uniquement destinée à la visualisation des résultats de tests d'encre réalisés en laboratoire, et a été incluse à des fins d'exhaustivité.)

Action corrective mise en œuvre le 07-03-2023 :
Changement du processus d'emballage et mise en place d'un contrôle à 100%.



Des évaluations de risques pour la santé (HHE) ont été réalisées de nouveau afin d'évaluer le risque de non-conformités, incluant les résultats de nouveaux tests de contrôle d'emballage.

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 entraîner 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 résoudre au plus vite les non-conformités. Toutefois, cela nécessite la mise en œuvre et la réalisation à nouveau des tests nécessaires. 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 non-conformité décrite ci-dessus, et cela vaut également pour les dispositifs produits récemment. Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée de ce fait.

Les précédentes FSCA 713001 (PLS), 656504 / 661861 (HLS) restent inchangées et les actions décrites ci-dessous s'ajoutent aux mesures existantes.

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.
- A l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant la non-conformité décrite ci-dessus, et cela vaut également pour les dispositifs produits récemment.
- Quelle que soit la décision que vous prendrez (Option 1 ou 2) , veuillez compléter et signer le formulaire de réponse client et le retourner à votre représentant local Getinge.
- Pour les PLS : si vous avez reçu 2 circuits PLS pour 1 commandé conformément à la **FSCA 713001 (PLS)** en cours, veuillez retourner les deux circuits PLS.
- Veuillez signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.

Option 2 :

- Effectuer une inspection visuelle de l'emballage primaire, vérifier l'absence de dommages visibles (fissures, trous etc.) sur l'emballage, selon les non-conformités n°1 (HLS et PLS) et n°2 (HLS) décrites ci-dessus. En cas de dommages visibles sur l'emballage, ne pas utiliser le produit et le retourner pour échange ou émission d'un avoir. Veuillez vous référer à l'Annexe II pour obtenir des instructions détaillées sur la marche à suivre pour vérifier si vos produits présenteraient différents types d'erreurs.
- L'utilisation de dispositifs non stériles ou défectueux peut entraîner une infection du patient, de l'utilisateur et de tiers.
 - N'utiliser le dispositif que s'il est stérile.
 - Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou si l'emballage stérile est endommagé.
 - Respecter la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.
 - Veiller à toujours respecter une asepsie stricte lors de la manipulation.
- L'utilisateur doit procéder à une évaluation des risques concernant le risque d'utilisation d'un dispositif médical potentiellement non stérile par rapport à la non-utilisation du dispositif médical avec pour conséquence un traitement sur patient. Cette évaluation des risques doit être considérée comme une évaluation individuelle, par patient concerné et avant chaque application. Nous recommandons de le documenter par écrit dans le dossier du patient.
- L'empilement des produits uniquement munis de leur emballage primaire risque de compromettre la barrière stérile.
 - Ne pas empiler les packs les uns sur les autres uniquement munis de leur emballage primaire.
- A l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant la non-conformité décrite ci-dessus, et cela vaut également pour les dispositifs produits récemment.

28-08-2023

- Quelle que soit la décision que vous prendrez (Option 1 ou 2), veuillez compléter et signer le formulaire de réponse client et le retourner à votre représentant local Getinge.
- Veuillez signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I - Liste des lots concernés
- Annexe II - Instructions pour l'inspection visuelle version 2

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

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

Produits concernés :

Réf.	Référence	Désignation produit
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS Set Advanced 5.0

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

Obligatoire :

- 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.

Sélectionnez au minimum une (1) option applicable

- 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 seront utilisés en veillant à suivre la notice d'utilisation.

RÉF	Numéro d'article	Désignation	Numéro de lot	Quantité

NOTIFICATION DE SECURITE



DMS No.: 3233233 v05

Page: 8 sur 9

28-08-2023

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 (CV-2022-57 v5).

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.

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
BO-HLS 5050	701069079	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

NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE - Annexe II Instruction d'inspection**Objet :** FSCA 745922 - Packs HLS et PLS - barrière stérile potentiellement compromise**Produits concernés :**

Réf.	Référence	Désignation produit
BE-PLS 2050	701068386	PLS Set
BE-PLS 2051	701068389	PLS Set Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS China
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	HLS Set Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	HLS Set Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	HLS Set Advanced 5.0

ATTENTION : Veuillez noter que le produit qui vous est livré a subi plusieurs inspections à 100 % par le fabricant avant la livraison. L'inspection décrite ci-dessous est une version étendue de l'inspection requise par le mode d'emploi et une mesure de sécurité supplémentaire.

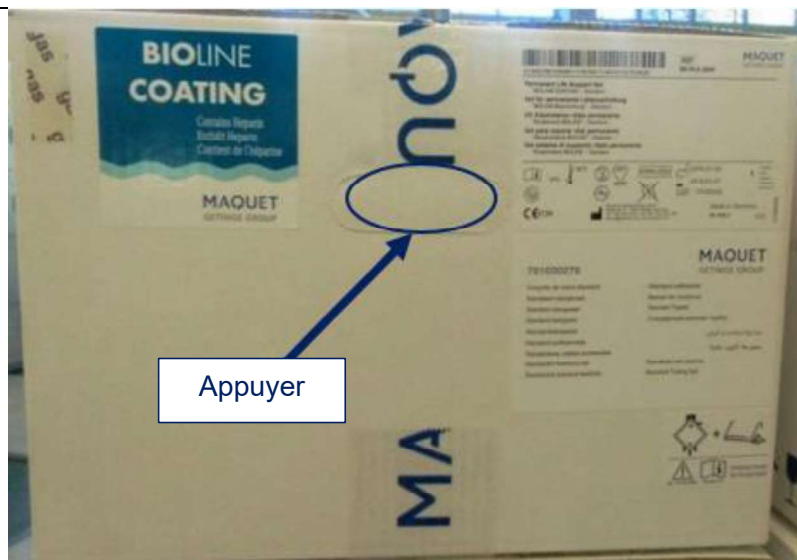
INFORMATION : Veuillez noter que l'inspection décrite ci-dessous est effectuée à travers les poignées de l'emballage extérieur afin d'assurer la sécurité du produit pendant le stockage. L'inspection peut également être effectuée juste avant l'utilisation du produit. Cependant, le produit sans emballage extérieur ne peut pas être empilé après déballage.

1. Inspection de l'Intellipack (bac de conditionnement en plastique du produit)

Avant utilisation, le support pour les plaques de sécurité de l'Intellipack doit être inspecté pour détecter d'éventuels dommages.

(Dans le paragraphe 2, des exemples de photos de parties conformes et non-conformes sont présentés à titre d'aide)



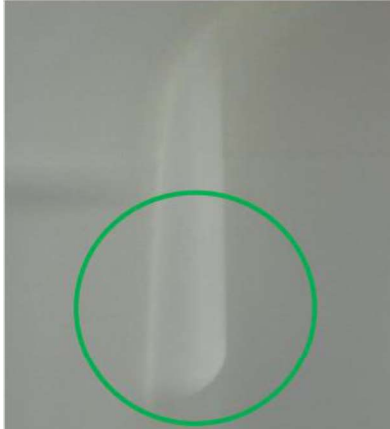
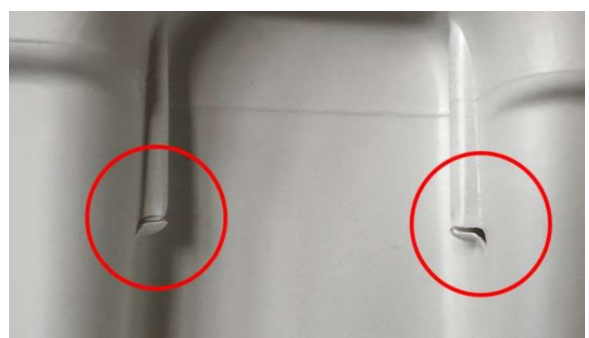
Pour cela, il faut appuyer sur les poignées de l'emballage extérieur, et de ce fait, le support de la plaque de sécurité sera visible sur l'Intellipack.



Utilisez une lampe de poche LED disponible dans le commerce durant l'inspection pour avoir une meilleure vue sur le support des plaques de sécurité !

Note : les supports des plaques de sécurité ne sont présents que d'un côté.



2. Exemples de photos de produits non endommagés et endommagés	
Le produit n'est pas endommagé (photos 1 et 2) ou ne présente que des marques de pression blanches (photo 3) et peut être utilisé	Le produit est endommagé (avec une rupture visible) et ne peut pas être utilisé
<p>1</p> 	
<p>2</p> 	
<p>3</p> 