

Ardon, le 27-oct- 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,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

CARDIOHELP Emergency Drive (référence 701048002)
CH Emergency Drive (référence 701076205)

Objet :

Retrait de la rondelle de sécurité

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOHELP avec Emergency Drive -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains dispositifs CARDIOHELP Emergency Drive

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.

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 FSCA 874872" - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I – Liste des produits concernés (traduction).

27-10-2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	874872 CARDIOHELP Emergency Drive – Retrait de la rondelle de sécurité
Type FSCA :	Nouveau
Produits concernés :	CARDIOHELP Emergency Drive (référence 701048002) CH Emergency Drive (référence 701076205)
Numéros de série concernés :	Se référer à l'Annexe I
Identifiant unique des dispositifs :	04037691643526
À l'attention des :	Utilisateurs du CARDIOHELP Emergency Drive

Très chers clients,

Par la présente, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite vous informer du blocage éventuel des CARDIOHELP Emergency Drives.

Le système CARDIOHELP est un système de perfusion médicale miniaturisé. Sa fonction générale est de pratiquer, commander, surveiller et enregistrer une circulation extracorporelle. Il fait office d'unité d'entraînement pour un ensemble de tubulures à usage unique comprenant au moins une tête de pompe et un oxygénateur. Le CARDIOHELP Emergency Drive (Figure 1) est utilisé en cas d'urgence pour entraîner manuellement le dispositif à usage unique en cas de défaillance du CARDIOHELP-i.



Figure 1 : CARDIOHELP avec Emergency Drive au dessus

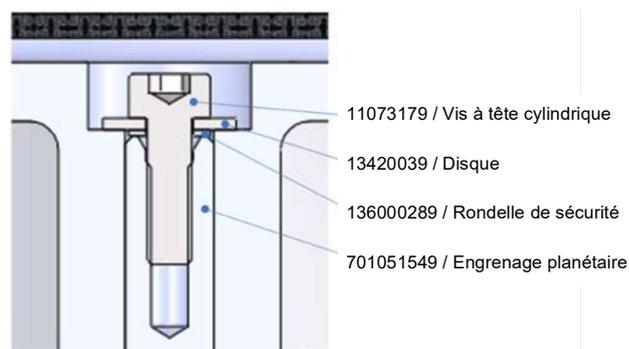


Figure 2 : Ébauche de la position de la rondelle de sécurité

Description du problème

Maquet Cardiopulmonary GmbH a pris connaissance du problème suite à une réclamation client. Il a été signalé que la rotation de la manivelle du CARDIOHELP Emergency Drive était bloquée ou dégradée. Au cours des investigations internes, il a été constaté que ce problème est dû à la rondelle de sécurité. La rondelle de sécurité a été initialement introduite dans le CARDIOHELP Emergency Drive afin d'allonger l'arbre de l'Emergency Drive de l'épaisseur de la rondelle de sécurité, réduisant ainsi la pression axiale sur le circlip, la rondelle de sécurité et le palier (Figure 2).

Situation dangereuse

Une rotation insuffisante due à un CARDIOHELP Emergency Drive défectueux ou bloqué peut entraîner la situation dangereuse suivante :

- Le patient est exposé à un débit sanguin trop bas

Dangers potentiels

Les conséquences potentielles immédiates et/ou à long terme sur la santé associées à une altération du fonctionnement du CARDIOHELP Emergency Drive peuvent inclure l'un, l'ensemble ou aucun des dommages suivants :

- Ischémie
- Hypoxie

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié quatre réclamations dues aux modes de défaillance décrits ci-dessus, mais aucune n'a signalé de préjudice causé au patient, de blessures graves ou de décès.

Pour les systèmes CARDIOHELP dont l'Emergency Drive concerné n'est actuellement pas utilisé dans le traitement de patients :

Les Emergency Drives concernés ne doivent pas être renvoyés. Cependant, ils doivent être mis en quarantaine et ne doivent pas être utilisés avant le retrait de la rondelle de sécurité. Un représentant Getinge local vous contactera pour organiser le retrait de la rondelle de sécurité.

Pour les systèmes CARDIOHELP dont l'Emergency Drive concerné est actuellement utilisé dans le traitement de patients :

Si un Emergency Drive concerné est actuellement utilisé pour le traitement d'un patient, veuillez en informer Getinge immédiatement et le Technicien de Service Getinge réalisera l'action le plus rapidement possible.

Veuillez-vous assurer qu'un autre moyen d'assistance d'urgence est disponible à tout moment, à savoir un Emergency Drive non concerné (si disponible) ou une console CARDIOHELP de secours entièrement chargée.

Actions correctives • Retrait de la rondelle de sécurité.

Mesures à prendre par le client : Identifier le dispositif Placer le dispositif en quarantaine
 Retourner le dispositif Détruire le dispositif

Détails des autres actions :

- D'après nos données de surveillance post-commercialisation, vous possédez des produits concernés par cette action. Veuillez examiner immédiatement votre stock afin de déterminer si vous avez des CARDIOHELP Emergency Drive concernés en stock.
- **Pour les systèmes CARDIOHELP dont l'Emergency Drive concerné n'est actuellement pas utilisé dans le traitement de patients :**
Les Emergency Drives concernés ne doivent pas être renvoyés. Cependant, ils doivent être mis en quarantaine et ne doivent pas être utilisés avant le retrait de la rondelle de sécurité. Un représentant Getinge local vous contactera pour organiser le retrait de la rondelle de sécurité.
- **Pour les systèmes CARDIOHELP dont l'Emergency Drive concerné est actuellement utilisé dans le traitement de patients :**
Si un Emergency Drive concerné est actuellement utilisé pour le traitement d'un patient, veuillez en informer Getinge immédiatement et le Technicien de Service Getinge réalisera l'action le plus rapidement possible.

Veillez-vous assurer qu'un autre moyen d'assistance d'urgence est disponible à tout moment, à savoir un Emergency Drive non concerné (si disponible) ou une console CARDIOHELP de secours entièrement chargée.

- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple ischémie, potentiellement lié aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Remplissez dûment le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local au plus tard le **10 novembre 2023**. Veuillez mentionner la référence **FSCA-874872** dans l'objet de votre email.

Mesures à prendre par le fabricant Élimination du produit Modification/inspection sur place du dispositif
 Mise à niveau logicielle Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage
 Autre Sans objet

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action de sécurité en envoyant cette notification de sécurité aux clients.
- Créer une instruction de mise à jour pour le retrait de la rondelle de sécurité.
- Un représentant Getinge local contactera le client pour organiser le retrait de la rondelle de sécurité.

Documents joints : • Formulaire de Réponse Client

- 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 été transférés.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cette notification présente à l'esprit ainsi que toutes 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 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
Tom Peters
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Tél. : +49 7222 932 - 0
E-mail : FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Objet : 874872 CARDIOHELP Emergency Drive – Retrait de la rondelle de sécurité

Produits concernés : CARDIOHELP Emergency Drive (référence 701048002)
CH Emergency Drive (référence 701076205)

Numéros de série concernés : Se référer à l'Annexe I

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **10 novembre 2023**.

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 concernant les CARDIOHELP Emergency Drives. 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.

Je n'ai pas de CARDIOHELP Emergency Drive en stock.

J'ai des CARDIOHELP Emergency Drives suivants en stock :

Référence	Nom du produit	Numéro de série	Actuellement utilisées sur un patient

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par courrier électronique à l'adresse grc.fr@getinge.com (CV-2023-35).

Annexe I Liste des numéros de série concernés

La présente Annexe I Liste des numéros de série concernés est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 874872.

Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les numéros de série des produits concernés (France).

Table1 : France

Référence (Emergency Drive)	Numéro de série (Emergency Drive)
701048002	90425342
701048002	90425344
701048002	90425347
701048002	90425348
701048002	90425360
701048002	90425536
701048002	90420317
701048002	90420458
701048002	90424244
701048002	90420851
701048002	90420367