

Ardon, le 20-nov-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 :	Système d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP-i (Ref.701048012)
Objet :	2 problématiques en lien avec la mesure du courant de fuite.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOHELP-i -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les dispositifs d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP-i.

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 881841" - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction).

20-11-2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA : 881841 - Mesure du courant de fuite par rapport à la norme 60601-62353

Type FSCA : Nouveau

Produits concernés : 701048012 Cardiohelp-i ; 701072780 Cardiohelp-i ;

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) : 04037691658384; 04058863074863

Numéros de série concernés : Tous les numéros de série

À l'attention des : Clients et utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessous

Très chers clients,

Le système CARDIOHELP est un système de perfusion médicale miniaturisé. Sa fonction générale est de pratiquer, commander, surveiller et enregistrer la circulation extracorporelle (CEC). Il fait office d'unité d'entraînement pour un ensemble de tubulures à usage unique comprenant une tête de pompe intégrée et un oxygénateur.

L'unité d'entraînement est un système électromagnétique qui fait partie de l'unité de base. Il fonctionne avec un module à usage unique connecté qui intègre une tête de pompe centrifuge et un oxygénateur. Le rotor de la tête de pompe centrifuge contient des aimants qui sont entraînés par le système CARDIOHELP via un couplage magnétique.

Versions du dispositif :

Il existe deux variantes différentes du système CARDIOHELP sous trois références différentes :

- Le Cardiohelp-i porte les références 701048012 (NON US) et 701072780 (US) qui sont techniquement identiques.

Description du problème**Problème 1**

Le contexte de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concerne une non-conformité reconnue dans la production du système CARDIOHELP. Un outil de production (c'est-à-dire un câble) utilisé pour évaluer le courant de fuite au niveau de la connexion/du concentrateur du panneau du capteur (Figure 1 et Figure 2) n'était connecté qu'à 1 contact sur 16 dans cette connexion/concentrateur spécifique. La cause profonde du mauvais contact provient d'un schéma incorrect de l'outil de production en question, ce qui entraîne une fabrication incorrecte de l'outil de production. Par conséquent, les tests avec ce câble sont insuffisants. L'insuffisance n'est alors pas conforme à la norme EN 60601-1 relative aux appareils électromédicaux.

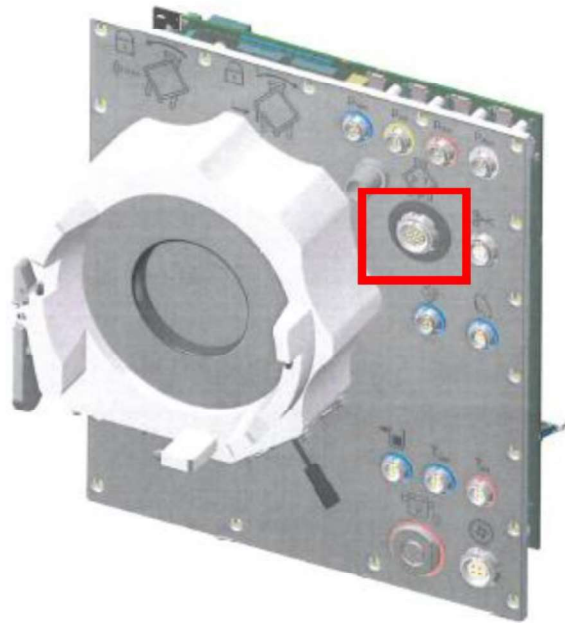
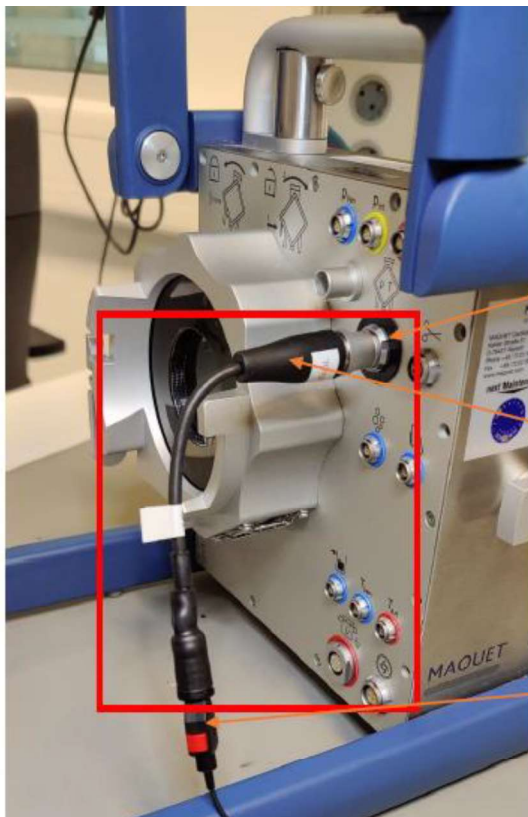


Figure 1 Panneau de capteur avec connexion de la pièce d'application marquée en rouge



Raccordement de la partie application du Cardiohelp

Câble adaptateur FHM14076F raccordé au Cardiohelp et au câble de l'équipement de test

Câble de l'équipement de test raccordé d'un côté au câble adaptateur FHM14076F et de l'autre à l'équipement de test

Figure 2 Câble adaptateur raccordé au Cardiohelp d'un côté et de l'autre à un câble connecté à l'équipement de test

Problème 2

Une autre erreur a été identifiée au cours du processus d'investigation. Lors de la création du manuel d'entretien CARDIOHELP, la mesure du courant de fuite du patient n'a pas été prise en compte. Cette erreur est accessoire et n'est pas liée à la constatation expliquée dans le paragraphe précédent.

Situation dangereuse et préjudice

Situation dangereuse : Exposition au courant de fuite (patient, utilisateur et/ou tiers)

Préjudice : Aucun préjudice prévisible

En tenant compte des facteurs d'atténuation de la conception (par exemple, mise à la terre correcte, isolation des courants vagabonds potentiels, etc.) ainsi que les facteurs d'atténuation cliniques (par exemple, gants en nitrile, chaussures isolantes récentes, etc.), il est conclu que l'exposition (d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers) à 50 μ A (ou moins) serait physiologiquement et cliniquement insignifiante. Par conséquent, il est peu probable qu'une exposition à un courant de fuite de 50 μ A (ou moins) entraîne des conséquences immédiates et/ou à long terme.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas identifié de réclamations à la suite de préjudices subis par des patients, de blessures graves ou de décès dus aux modes de défaillance décrits ci-dessus.

Actions à entreprendre par l'utilisateur : Identifier le dispositif

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs affectés par cette action. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous disposez d'un produit concerné en stock.
- **Les systèmes CARDIOHELP-i concernés ne doivent pas être renvoyés et peuvent être utilisés comme d'habitude.**
- Un représentant Getinge local vous contactera pour organiser la vérification du système du Cardiohelp-i. Veuillez vous assurer que le dispositif concerné sera mis à disposition pour la vérification nécessaire à la date prévue.
- Veuillez toujours signaler tout événement indésirable, par exemple courant de fuite 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 **15 décembre 2023**. Veuillez mentionner **FSCA-881841** comme référence dans l'objet de votre email.

Actions à entreprendre par le fabricant : Modification/inspection sur place du dispositif

- Informer immédiatement tous les clients possédant les produits concernés de cette action sécurité en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Contacter le client pour organiser la vérification du système ou le retour du Cardiohelp-i à un représentant Getinge.

Documents joints :

- Formulaire de Réponse Client

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez-vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer soient mis au courant 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.

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)** , ,

Coordonnées du fabricant

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 881841 – Mesure du courant de fuite par rapport à la norme 60601-62353

Produit concerné : 701048012 Cardiohelp-I ; 701072780 Cardiohelp-I ;

Numéros de série concernés : Tous les numéros de série

Veuillez envoyer ce formulaire au plus tard le 15 décembre 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 produits CARDIOHELP-i affectés. 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 haute/basse tension en stock.
- Je dispose du Cardiohelp haute/basse tension suivant en stock et
- J'ai conclu un contrat de maintenance avec Getinge ou un représentant agréé.
 - Je n'ai pas de contrat de maintenance avec Getinge ou un représentant agréé.

Nous disposons des produits concernés suivants en stock :

Référence	Nom du produit	Numéro de série	Quantité

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-2023-37).