

Ardon, le 28-nov-2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matériorvigilance. ↳ 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). Numéros de série spécifiques
Objet :	Remplacement du câble de la sonde veineuse endommagé.

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 certains numéros de série de 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 881842" - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction).

2023-11-28

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA :	881842 – Remplacement du câble de la sonde veineuse endommagé
Type de FSN :	Nouveau
Produits concernés :	701048012 CARDIOHELP-i et 701072780 CARDIOHELP-i (version US) avec les pièces sonde veineuse 701048804 (accessoire) + 701069333 (pièce détachée)
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) :	04037691658384 et 04058863074863
Numéros de série concernés :	Tous les dispositifs CARDIOHELP jusqu'en 03-2021
À l'attention des :	Clients et utilisateurs du dispositif médical listé ci-dessous

Très chers clients,

Le produit concerné par cette action corrective sur le terrain (FSCA) est le système CARDIOHELP, qui est un système d'assistance respiratoire extracorporelle miniaturisé. L'utilisation prévue générale du dispositif est de pratiquer, commander, surveiller et enregistrer la circulation extracorporelle (CEC). Le système CARDIOHELP est conçu pour le transport intra-hospitalier et inter-hospitalier. Le système CARDIOHELP est conçu pour un fonctionnement continu.

Les produits à usage unique complémentaires destinés aux utilisateurs du dispositif CARDIOHELP sont le HLS/HIT 7.0 Set Advanced, le HLS/HIT 5.0 Set Advanced et le Quadrox-iR.

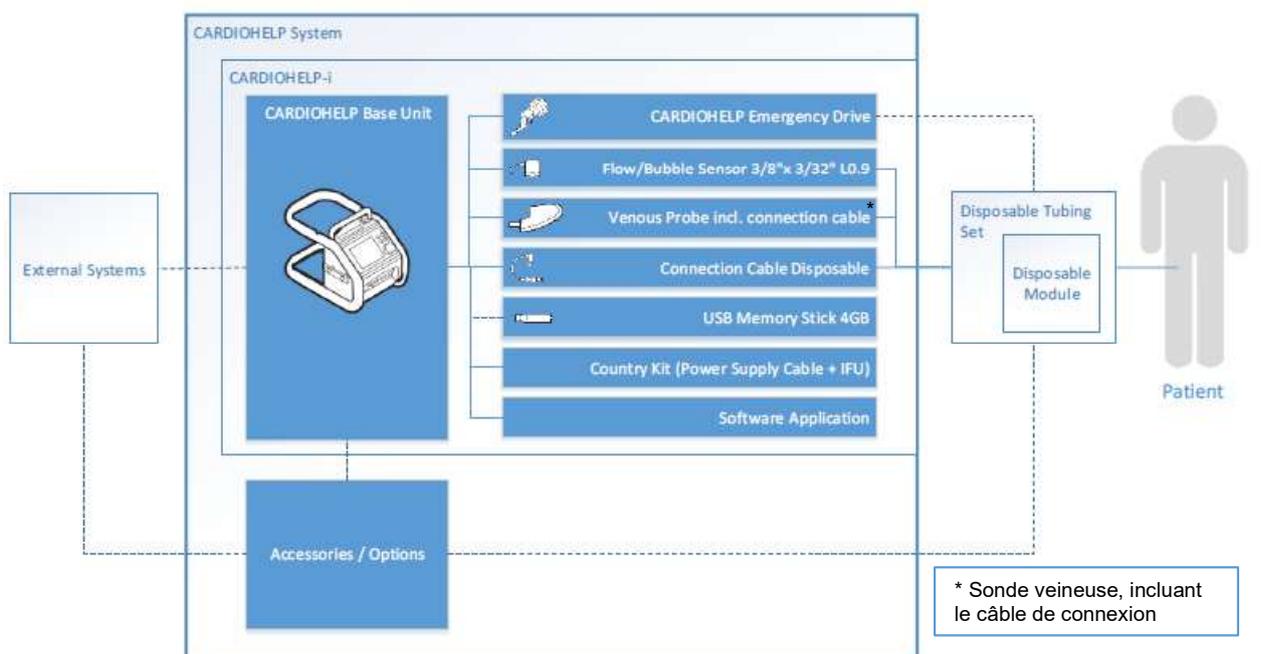


Figure 1 : Composition du système CARDIOHELP

Description du problème

Le problème qualité en cours d'investigation s'applique au « Câble de connexion de la sonde veineuse, L 0,23 m », de références 701048804 (accessoire) et 701069333 (pièce détachée). La partie à l'origine de la non-conformité en cours d'investigation est responsable de la transmission des données entre le CARDIOHELP-i et la sonde veineuse.

Un nombre important de ruptures de la gaine isolante et une rupture du blindage du câble de connexion de la sonde veineuse ont été observés.



Figure 2 : Exemple d'isolation de câble déchirée sur le terrain

Situation dangereuse

La sonde veineuse du CARDIOHELP-i transmet les résultats des valeurs de SvO₂, hémoglobine, hématoците et température veineuse à l'interface utilisateur du CARDIOHELP-i. Le câble de la sonde veineuse, qui relie la sonde veineuse au CARDIOHELP-i, fait l'objet de cette FSCA. Une rupture du câble de la sonde veineuse peut influencer la gestion de l'assistance extracorporelle en raison de valeurs manquantes ou incorrectement rapportées à l'interface utilisateur du CARDIOHELP. Cependant, de nombreuses redondances cliniques existent (par exemple, disponibilité de la température artérielle sur le CARDIOHELP-i, mesure externe des gaz du sang, température œsophagienne, etc.) et permettraient probablement d'atténuer la perte ou le signalement incorrect de ces valeurs en raison d'une rupture du câble de la sonde veineuse.

Dangers potentiels

Les conséquences potentielles immédiates et/ou à long terme pour la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition à un câble de la sonde veineuse défectueux peuvent être une, plusieurs ou toutes les conséquences suivantes :

- Ischémie
- Hyperthermie
- Hémolyse
- Thromboembolie
- Anémie
- Lésions cérébrales
- Hypothermie
- Arythmie cardiaque
- Trouble(s) de la coagulation

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas identifié de réclamations concernant des préjudices subis par les patients, des blessures graves ou des 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 de produits concernés dans votre 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 le remplacement du câble de la sonde veineuse du CARDIOHELP-i.
- Veuillez toujours signaler tout événement indésirable, par exemple les problèmes avec le câble de la sonde veineuse liés 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 **29 décembre 2023**. Veuillez mentionner **FSCA-881842** comme référence dans l'objet de votre email

Actions à entreprendre par le fabricant : Inspection du dispositif sur site

- Informer immédiatement tous les clients possédant les produits concernés par cette action sur le terrain en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Le représentant Getinge local contactera le client pour organiser le remplacement du câble de la sonde veineuse.

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)**

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

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Référence FSCA : 881842 – Remplacement du câble de la sonde veineuse endommagé

Produits concernés : 701048012 CARDIOHELP-i et 701072780 CARDIOHELP-i (version US) avec les pièces sonde veineuse 701048804 (accessoire) + 701069333 (pièce détachée)

Numéros de série concernés : Tous les dispositifs CARDIOHELP jusqu'en 03-2021

Veuillez envoyer ce formulaire au plus tard le **29 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 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.

Nous possédons les produits concernés suivants en stock :

Référence	Description	Numéro de série	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire dûment complété à votre représentant Getinge local par courrier électronique à l'adresse grc.fr@getinge.com.
CV-2023-38