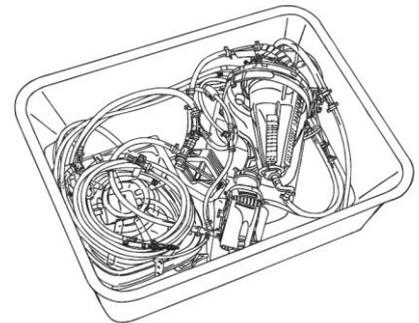


Ardon, le 18-déc-2023  
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéριοvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Packs de tubulures personnalisés</b>
<b>Objet :</b>	Barrière stérile potentiellement compromise.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Exemple de pack de tubulures personnalisé positionnée dans un bac -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains packs de tubulures personnalisés.

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, cette notification de sécurité fait suite au « Quality Hold » (suspension de livraison de produits) de référence QH 2023.02 pour lequel certains établissements de santé ont reçu un courrier d'information.

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](mailto: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](mailto: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 FSCA 924014 - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I Liste des produits concernés (traduction),
- Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction),
- Annexe III Extraits du mode d'emploi (traduction),
- Annexe IV Instructions d'inspection – Urgent instructions avant utilisation (traduction).

18-12-2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

<b>SRN fabricant :</b>	DE-MF-000020091
<b>Référence FSCA :</b>	924014 Packs de tubulures personnalisés – barrière stérile potentiellement compromise
<b>Type de notification de sécurité :</b>	Nouveau
<b>Produits concernés :</b>	Voir l'Annexe I Liste des produits concernés
<b>Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) :</b>	Voir l'Annexe I Liste des produits concernés
<b>N° de série concernés :</b>	Voir l'Annexe I Liste des produits concernés
<b>À l'attention des :</b>	Utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessus

Chers clients,

Par la présente, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite vous informer d'une action corrective pour les packs de tubulures personnalisés (CTP) susmentionnés en raison d'une barrière stérile potentiellement compromise.

Les CTP sont destinés à être utilisés pour la circulation extracorporelle lors des procédures de bypass cardio-pulmonaire pour le transport du sang et autres liquides entre le patient et le système extracorporel.

**Description du problème**

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des réclamations client concernant des packs de tubulures personnalisés (CTP) signalant la perforation du Tyvek, la partie supérieure de la barrière stérile de l'emballage (figures 1, 2, 3, 4). Après une investigation approfondie, il s'est avéré que les composants internes étaient non attachés/desserrés du bac stérile.

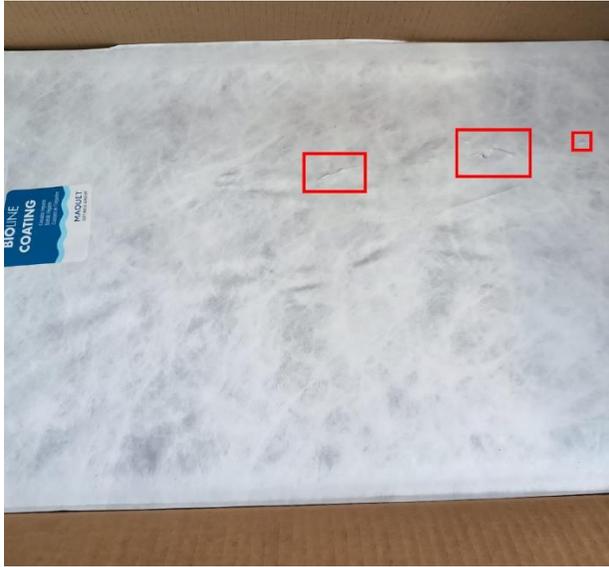


Figure 1 : Image du dommage causé, signalé dans une réclamation client



Figure 2 : Image du dommage causé, signalé dans une réclamation client

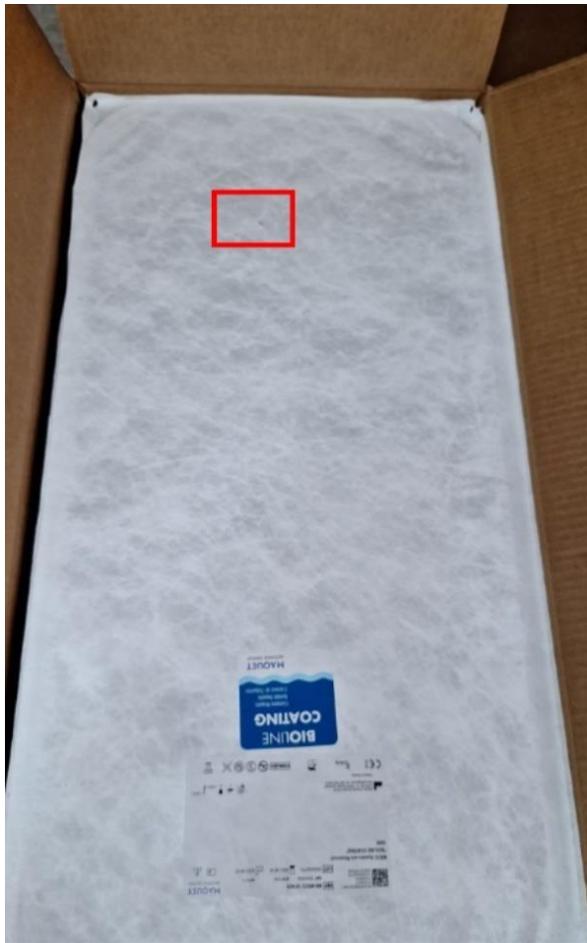


Figure 3 : Image du dommage causé, signalé dans une réclamation client



Figure 4 : Image du dommage causé, signalé dans une réclamation client

La probabilité de survenue de la non-conformité est estimée à 100 %, car toutes les unités sont potentiellement concernées.

### Situation dangereuse

Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé les situations dangereuses suivantes pour la rupture potentielle de la barrière stérile :

- Le patient, l'utilisateur ou d'autres personnes sont exposés à des agents pathogènes
- Le patient est exposé à des agents pathogènes
- Le patient est exposé à un débit sanguin anormalement faible
- Echange/remplacement du produit

### Danger potentiel

Les possibles conséquences pour la santé immédiates et/ou à long terme et les niveaux de risque de la non-conformité incluent les éléments suivants (pour plus d'informations, voir l'annexe II) :

- Inflammation (risque faible)
- Infection (risque modéré)
- Sepsis (risque modéré)
- Ischémie (flux sanguin) (risque modéré)
- Inconfort pour l'utilisateur (risque faible)

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié six réclamations client, mais aucune d'entre elles n'a fait état d'un préjudice pour le patient, de blessures graves ou de décès dus au mode de défaillance décrit ci-dessus.

- Action corrective :**
- Retour des dispositifs concernés OU
  - Inspection sur site des dispositifs

- Actions à entreprendre par l'utilisateur :**
- |                                                              |                                                              |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif | <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine |
| <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif  | <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif              |

**Détails des autres actions :**

- 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 packs de tubulures personnalisés concernés dans votre stock.
- Si un produit est déjà utilisé, il doit rester en utilisation.
- Veuillez noter que **tous** les produits avec les références mentionnées ci-dessus actuellement sur le marché sont potentiellement concernés par ce problème de dommage sur le Tyvek et le **fabricant pourrait ne pas être en mesure de livrer des produits de remplacement**.
- **ATTENTION : Veuillez ne pas transporter le CTP à l'envers, ni lors d'un transport intra-hospitalier, ni lors d'un transport inter-hospitalier.**
- L'utilisateur peut choisir entre deux options :
  - **Option 1 (Retourner le dispositif)**
    - Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés que vous avez en stock à votre représentant Getinge local.
    - Suite au retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.

**Option 2 (Inspection du dispositif sur site)**

Si les produits sont nécessaires sur la base du jugement clinique d'un expert, vous pouvez utiliser les dispositifs après avoir suivi ces mesures d'inspection :

- Avant utilisation, l'opercule des CTP doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage, trou ou déchirure.
- Après avoir retiré le bac de l'emballage secondaire (boîte en carton blanc), placez le bac dans une zone bien éclairée en dehors du champ stérile.
- Vérifiez l'intégrité de la barrière stérile du bac et de l'opercule en Tyvek avant utilisation à l'aide de l'instruction d'inspection fournie (Annexe IV). En cas de doute quant à l'intégrité de l'emballage, le dispositif ne doit pas être utilisé. Tout produit dont l'emballage est endommagé doit être retourné au représentant Getinge local.
- Suite au retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées 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 22 décembre 2023**. Veuillez mentionner **FSCA-924014** comme référence dans l'objet de votre courriel.

**Actions à entreprendre par le fabricant :**

- |                                                   |                                                                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Élimination du produit   | <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif  |
| <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle | <input type="checkbox"/> Changement dans le mode d'emploi ou l'étiquetage |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autre         | <input type="checkbox"/> Sans objet                                       |

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité aux clients.

**Conception d'emballage avec sécurité inhérente**

- Développement d'un nouvel emballage pour CTP

**Documents joints :**

- Formulaire de réponse client
- Annexe I Liste des produits concernés
- Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque
- Annexe III Extraits du mode d'emploi
- Annexe IV Instructions d'inspection

**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.

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](mailto: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](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

**Référence FSCA :** 924014 Packs de tubulures personnalisés – barrière stérile potentiellement compromise

**Produits concernés :** Voir l'Annexe I Liste des produits concernés

**N° de série concernés :** Voir l'Annexe I Liste des produits concernés

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **22 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 packs de tubulures personnalisés 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 packs de tubulures personnalisés dans mon stock.
- J'ai les packs de tubulures personnalisés suivants dans mon stock et j'ai choisi l'option suivante :
- Option 1 : Retourner les dispositifs
  - Option 2 : Inspection des dispositifs sur site

Référence	Description	N° de lot	Quantité

Vos commentaires :

\_\_\_\_\_

Pays

\_\_\_\_\_

Hôpital/clinique (adresse complète)

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nom (fonction)

\_\_\_\_\_

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à votre représentant Getinge local par courrier électronique à l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com) (CV-2023-42).

**Annexe I Liste des produits concernés**

La présente Annexe I Liste des produits concernés est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 924014.

**France**

Article No.	UDI	Item Description	Batch No.
701033139	04037691168043	BE-HQV 10601#MECC Systeme Complet	3000203108 3000209125 3000223050 3000226803 3000232709 3000240024 3000253670 3000257543 3000276276
701028342	04037691045337	BE-HQV 12604#MECC System incl. Quadrox "	3000240411 3000242810 3000276275
701047722	04037691554839	BE-HQV 19307#MECC Set incl. Quadrox "D"	3000204629 3000207551 3000209153 3000212346 3000216765 3000225911 3000229723 3000317389
701075061	04058863263410	BE-HQV 19310#MECC Set incl. Quadrox "D"	3000212942 3000225914 3000256118 3000260779 3000287803
701024099	04037691000060	BE-HQV 34505#MECC Quadrox "D" + Quart	3000205291
701023248	04037691004068	BE-HQV 39602#MECC Set incl. Quadrox "D"	3000317131
701024246	04037691031408	BE-HQV 39604#Circulatory Circuit#Haut Le	3000203109 3000204603 3000209171 3000212353 3000213915 3000214531 3000222126 3000224977 3000232710 3000237972 3000249597 3000250679 3000257097 3000276273 3000288153
701024219	04037691000077	BE-HQV 47400#MECC Set incl. Quadrox "D"	3000203105 3000203111 3000207548 3000216764 3000219324 3000225961

701026718	04037691006680	BE-HQV 50600#Pack Special Bioline	3000207550 3000209152 3000212248 3000213290 3000224183 3000224975 3000230249 3000231412 3000233923 3000236124 3000241692 3000246162 3000247469 3000250682 3000276274 3000277338 3000287804 3000291854 3000304062 3000306491 3000309253 3000316010 3000320070 3000330786
701075208	04058863234847	BE-MECC 101403#MECC system w/o Reservoir	3000315561 3000315701 3000318326 3000321352 3000322774
701076674	04058863304069	BE-MECC 50312#Edinburgh NRP pack	3000286296
701035335	04037691282152	BO-HQV 10600#Pack Complet	3000204176 3000206016 3000214536 3000221131 3000267162 3000277624 3000287162 3000289442 3000300513 3000310161 3000318584 3000335127

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

## Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

La présente Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 924014.

Situation dangereuse	Préjudice	S	P	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient, l'utilisateur ou d'autres personnes sont exposés à des agents pathogènes	Inflammation	3	3	☒	☐	☐
	Infection	4	3	☐	☒	☐
	Sepsis	4	3	☐	☒	☐
Le patient est exposé à des agents pathogènes	Inflammation	3	3	☒	☐	☐
	Infection	4	3	☐	☒	☐
	Sepsis	4	3	☐	☒	☐
Le patient est exposé à un débit sanguin trop faible	Ischémie (flux sanguin)	4	3	☐	☒	☐
Echange/remplacement du produit	Inconvénients pour l'utilisateur	2	2	☒	☐	☐

### Définitions de la gravité (S) :

**Négligeable (1)** Inconfort ou gêne temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

**Faible (2)** Blessure ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

**Critique (3)** Blessure ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Une intervention médicale ou un traitement de suivi est nécessaire.

**Catastrophique (4)** Blessure ou invalidité permanente (par exemple, perte d'une partie du corps), situation mettant en danger la vie ou décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

### Définitions de la probabilité (P) :

**Improbable (1)** Un préjudice est peu probable.

**Faible (2)** Un préjudice se produit rarement.

**Occasionnel (3)** Un préjudice peut se produire occasionnellement/de manière intermittente.

**Probable (4)** Un préjudice peut se produire fréquemment.

**Fréquent (5)** Un préjudice se produira de manière répétée.

### Annexe III Extraits du mode d'emploi

Cette Annexe III Extraits du mode d'emploi est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 924014.

Aucun facteur de conception ne permet d'atténuer ce risque. Il existe des avertissements dans le mode d'emploi permettant aux clients de reconnaître les produits non stériles en raison d'une perforation du Tyvek. Par ailleurs, le mode d'emploi comporte des contrôles visuels et les risques liés à l'utilisation de produits non stériles. Il est indiqué de ne pas utiliser de produits non stériles et endommagés.

Mode d'emploi du kit de tubulures CARDIOHELP-I, G-261 NONUS, V04, page 52 :

- L'utilisation de produits non stériles ou défectueux peut entraîner des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - N'utiliser le produit que s'il est stérile.
  - Ne pas utiliser le produit si ce dernier ou l'emballage stérile est endommagé.
  - Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.
  - Observer rigoureusement les règles d'asepsie lors de la manipulation du produit.

Mode d'emploi du kit de tubulures CARDIOHELP-I, G-261 NONUS, V04, page 54 :

- Produit ou emballage endommagé. L'utilisation de produits non stériles peut entraîner des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - Ne retirer les composants du kit de l'emballage stérile que s'ils sont immédiatement nécessaires.

Mode d'emploi du kit de tubulures CARDIOHELP-I, G-261 NONUS, V04, page 63 :

#### 7.1 Préparation et montage

##### AVERTISSEMENT !

##### Produit ou emballage endommagé.

Un produit non stérile ou défectueux peut entraîner des infections du patient.

- Procéder à un contrôle visuel minutieux de l'emballage stérile avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence d'humidité, de zones ouvertes ou de saletés.
- Procéder à un contrôle visuel minutieux du produit avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence de dommages matériels, fissures, arêtes et points de rupture.

18-12-2023

**URGENT INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION**

**Objet :** 924014 Packs de tubulures personnalisés – barrière stérile potentiellement compromise

**Produits concernés :** Voir l'Annexe I Liste des produits concernés

Chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH a reçu des réclamations client concernant des packs de tubulures personnalisés (CTP) au cours de la période du 26-09-2019 au 26-09-2023, concernant des opercules de bac endommagés entraînant une perte de l'intégrité stérile.

L'opercule peut être endommagé par le contenu du bac lors de chutes à l'envers en raison d'une fixation insuffisante. Les dommages se manifestent par des fentes ou des trous dans l'opercule en Tyvek du bac. Ces derniers peuvent être détectés par inspection visuelle.

Avant utilisation, l'opercule du bac du CTP doit être visuellement inspecté pour détecter les éventuels dommages, trous ou déchirures afin de prévenir l'utilisation d'un dispositif médical non stérile pouvant engendrer des conséquences pour la santé immédiates et/ou à long terme.

**INSPECTION VISUELLE A REALISER AVANT UTILISATION**

1. Après avoir retiré le bac de l'emballage secondaire (boîte en carton blanc), placez le bac dans une zone bien éclairée en dehors du champ stérile.
2. Vérifier l'intégrité de la barrière stérile du bac (opercule en Tyvek) avant ouverture. En cas de doute quant à l'intégrité de l'emballage, il ne doit pas être utilisé. Tout produit ayant un emballage endommagé doit être retourné au représentant Getinge local. Pour vous guider, veuillez vous référer aux figures 1, 2, 3 et 4 ci-après.

**Le matériel est conforme**  
(il ne doit y avoir aucune marque, pli, déchirure, trou d'épingle)

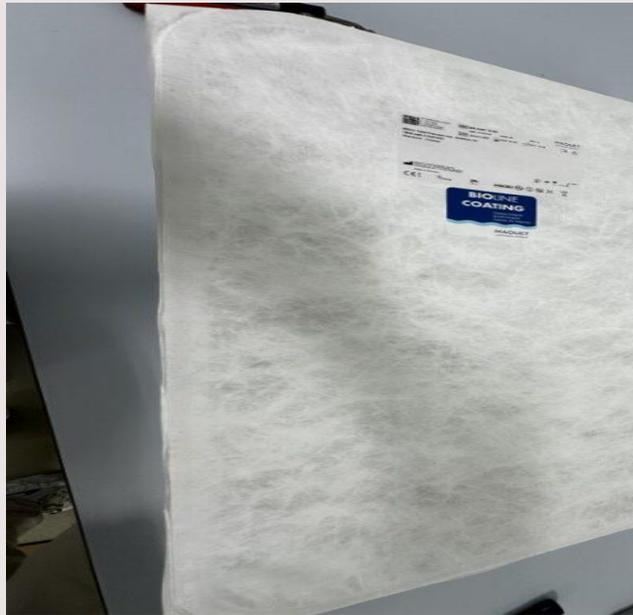


Figure 1  
Tyvek conforme

**Le matériel est non conforme**  
(marques, pli, déchirure, trou d'épingle)



Figure 2  
Tyvek non conforme

**Le matériel est conforme**  
(il ne doit y avoir aucune marque, pli, déchirure, trou d'épingle)



Figure 3  
Tyvek conforme

**Le matériel est non conforme**  
(marques, pli, déchirure, trou d'épingle)



Figure 4  
Tyvek non conforme

**Managing Director**

**Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY  
Phone: +49 7222 932 - 0  
Email: FSCA.cp@getinge.com