

03-jan-2024

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : 946519 HLS - barrière stérile potentiellement compromise

Type de notification de sécurité : Nouveau

Produits concernés : Voir Annexe I

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) : Voir Annexe I

N° de lot concerné : Voir Annexe I

À l'attention des : Utilisateurs des dispositifs médicaux énumérés à l'Annexe I

Chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge souhaite vous informer d'un problème lié aux packs HLS dont la barrière stérile de la ligne de remplissage d'urgence est potentiellement compromise.

Le pack HLS est destiné à être utilisé dans une circulation extracorporelle pour une assistance cardiaque et/ou pulmonaire. La ligne de remplissage d'urgence sert à évacuer l'air de la ligne bleue qui n'a pas encore atteint le circuit du module HLS (Figure 1) et n'est donc utilisée que dans les situations d'urgence.

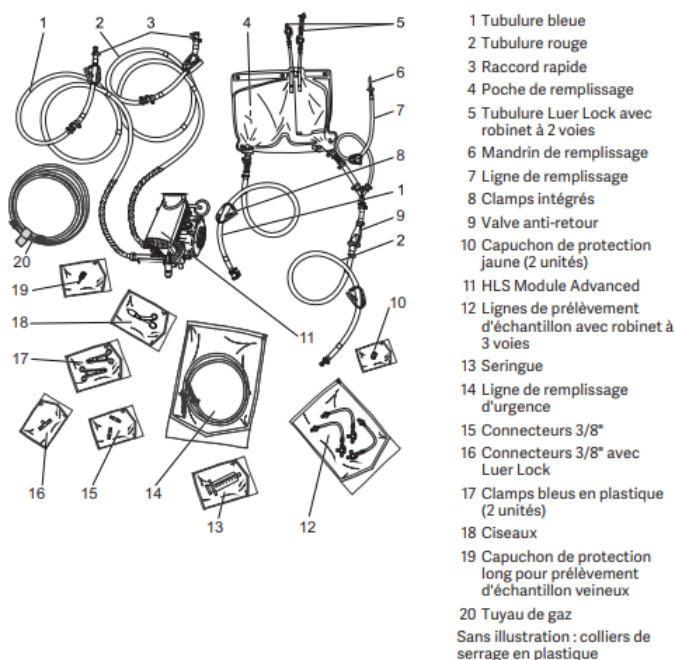


Figure 1 : Ligne de tubulure bleue (1), Ligne de remplissage d'urgence (14)

Description du problème

Au cours de tests internes rétrospectifs de l'emballage du pack HLS, MCP/Getinge a découvert des ouvertures étroites dans le joint des sacs de stérilisation utilisés pour emballer la ligne de remplissage d'urgence (Figure 1, Élément 14). MCP/Getinge reçoit ce sac de stérilisation d'un fournisseur qui effectue des tests pour vérifier la stérilité. Une étanchéité incomplète peut potentiellement conduire à une rupture de la barrière stérile.

La ligne de remplissage d'urgence est d'abord emballée dans le sac de stérilisation décrit ci-dessus, qui est lui-même emballé dans le plateau Intellipack stérile avec les autres composants du pack HLS. Ainsi, même avec le sac de stérilisation potentiellement compromis, la ligne de remplissage d'urgence est stérile lorsqu'un pack HLS est ouvert pour la première fois. Par conséquent, les lignes de remplissage d'urgence concernées par cette Notification de Sécurité ne peuvent être utilisées qu'immédiatement après l'ouverture d'un pack HLS ou être mises au rebut si elles ne sont pas nécessaires. Si une ligne de remplissage d'urgence est nécessaire ultérieurement, un nouveau pack HLS doit être ouvert pour obtenir une ligne de remplissage d'urgence stérile.

Pour évaluer le nombre de produits concernés, MCP/Getinge a soumis à de nouveaux tests tous les lots fournis par le fournisseur et utilisés pour les produits dont la date de péremption n'est pas dépassée. Ces tests ont montré que trois lots de sacs de stérilisation du fournisseur étaient concernés. Par conséquent, cette Notification de Sécurité est limitée aux produits contenant des sacs de stérilisation provenant des trois lots du fournisseur concernés.

Situation dangereuse/Risque pour la santé

- L'évaluation des risques pour la santé (HHE) de MCP/Getinge a déterminé qu'une rupture de la barrière stérile de la ligne de remplissage d'urgence pouvait exposer les patients à des agents pathogènes.

Cette situation dangereuse pourrait entraîner les préjudices potentiels suivants (pour plus d'informations, voir l'Annexe II) :

- Inflammation (risque modéré)
- Infection (risque modéré)
- Sepsis (risque modéré)

Aucun événement indésirable ni aucune réclamation de clients n'ont été signalés en rapport avec le problème décrit ci-dessus.

Action corrective :

- **Comme indiqué dans le mode d'emploi du pack HLS, les utilisateurs du dispositif doivent toujours avoir un pack HLS de secours en stock et disponible pendant le traitement.** Veuillez vérifier votre stock pour vous assurer que vous disposez d'un pack HLS de secours.

1. Si vous disposez d'un pack HLS de secours et que vous devez utiliser la ligne de remplissage d'urgence :

- Éliminez la ligne de remplissage d'urgence du pack HLS concerné.
- Utilisez la ligne de remplissage d'urgence du pack HLS de secours.
- Les composants restants du pack HLS de secours doivent être éliminés après l'extraction de la ligne de remplissage d'urgence.
- Veuillez nous contacter pour recevoir un pack HLS de remplacement ou un avoir.

2. Si vous n'avez pas de pack HLS de secours :

- N'utilisez pas le pack HLS pour le traitement. Veuillez contacter votre service client local pour demander un produit de secours avant d'utiliser le produit. Sur demande, nous vous enverrons un pack de secours dans les 5 à 7 jours.
- Pour tout besoin futur, veuillez nous contacter pour discuter de la possibilité de recevoir un kit de secours supplémentaire.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

- ☒ Identifier le dispositif
- ☒ Retourner le dispositif

- ☐ Placer le dispositif en quarantaine
- ☐ 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 pack HLS concerné dans votre stock.
- Si un produit est déjà utilisé, il doit le rester en raison de l'augmentation du risque en cas de débranchement du produit pendant un traitement en cours.
- Si vous devez utiliser une ligne de remplissage d'urgence, vous devez éliminer la ligne de remplissage d'urgence de tous les produits concernés et récupérer une nouvelle ligne de remplissage d'urgence à partir d'un pack HLS de secours non ouvert.
- Veuillez noter que les composants fournis avec un pack HLS doivent être utilisés **immédiatement après l'ouverture de l'opercule en Tyvek** du bac du pack HLS. **Les autres composants du nouveau pack HLS doivent être éliminés** après l'extraction de la ligne de remplissage d'urgence.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Que vous ayez ou non des produits concernés, remplissez dûment le formulaire de réponse client/la lettre d'accusé de réception ci-joint(e) et renvoyez-le(la) à votre représentant local Getinge au plus tard le **17 janvier 2024**. Veuillez mentionner **FSCA-946519** comme référence dans l'objet de votre courriel. Dès le retour effectué, Getinge prendra les mesures nécessaires conformément aux deux options ci-dessus.

**Actions à entreprendre
par le fabricant :**

- | | |
|---|---|
| ☐ Élimination du produit | ☐ Modification/inspection sur place du dispositif |
| ☐ Mise à niveau logicielle | ☐ Changement dans le mode d'emploi ou l'étiquetage |
| ☒ Autre | ☐ Sans objet |

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité.
- En fonction du retour d'information du client :
 - Si un client utilise la ligne de remplissage d'urgence à partir d'un pack HLS de secours :
 - Fournir au client un pack HLS de remplacement ou un avoir
 - Si un client n'a plus qu'un seul produit concerné et qu'il n'a pas de produit de secours :
 - Fournir au client un pack HLS de remplacement ou planifier le retour du produit concerné
- Getinge est en train de mettre en œuvre des mesures correctives et préventives supplémentaires avec le fournisseur afin d'éviter que le problème ne se reproduise.
- Le test de vérification de l'intégrité du joint stérile est désormais effectué par MCP/Getinge en interne avant que le matériau ne soit utilisé dans la production.

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

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez vous assurer, au sein de votre établissement, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toute autre personne devant être informée ont pris connaissance de cette Notification de Sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette action.
- Si vous avez donné le(s) produit(s) concerné(s) à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact MCP/Getinge indiquée ci-dessous.

Gardez toujours à l'esprit cette notification et les actions qui l'accompagnent pendant une période appropriée 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)
(on behalf of the 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 : 946519 HLS – barrière stérile potentiellement compromise

Produits concernés : Voir Annexe I

N° de lot concerné : Voir Annexe I

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **17 janvier 2024**.

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 HLS 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 pack HLS dans mon stock.

☐ J'ai les packs HLS suivants dans mon stock :

Référence	Description	N° de lot	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à l'adresse qrc.fr@getinge.com.
(CV-2023-49_HLS)

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 946519.

Pays	Référence	IUD	N° de lot #	Désignation
France	701069073	4058863005744	3000281885	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000282194	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000303594	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000314516	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000317533	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000303595	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000317549	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000318845	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069083	4058863020082	3000311765	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000318849	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000319745	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000317548	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000319747	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000319775	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000324502	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069076	4058863078298	3000323402	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
France	701069073	4058863005744	3000324503	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
France	701069073	4058863005744	3000325553	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000325552	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

France	701069073	4058863005744	3000325554	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000325555	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069076	4058863078298	3000323403	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
France	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
France	701069076	4058863078298	3000327600	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
France	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Polynésie Française	701069073	4058863005744	3000318845	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Polynésie Française	701069073	4058863005744	3000319745	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000314516	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000318849	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000319747	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000324502	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069076	4058863078298	3000323402	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000324503	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Martinique	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Mayotte	701069073	4058863005744	3000319775	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Mayotte	701069076	4058863078298	3000323402	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Nouvelle Calédonie	701069073	4058863005744	3000317548	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Nouvelle Calédonie	701069073	4058863005744	3000325555	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Nouvelle Calédonie	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

Réunion	701069073	4058863005744	3000314516	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Réunion	701069073	4058863005744	3000317533	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Réunion	701069073	4058863005744	3000318845	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Réunion	701069076	4058863078298	3000323402	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Réunion	701069073	4058863005744	3000324503	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Réunion	701069073	4058863005744	3000325555	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Réunion	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Réunion	701069076	4058863078298	3000323403	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0

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 946519.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient est exposé à des agents pathogènes	Inflammation	3	3	☐	☒	☐
	Infection	4	3	☐	☒	☐
	Sepsis	4	3	☐	☒	☐

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.