

Ardon, le 05-fév-2024  
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

**Destinataires :**

Correspondant Local de Matéριοvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :  
du Directeur de l'Etablissement de Santé,  
du Service Biomédical,  
de tous les utilisateurs.

**Dispositifs médicaux concernés :**

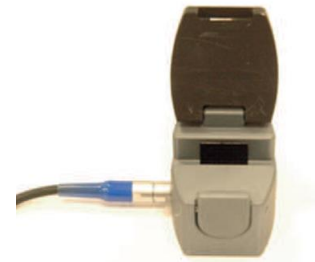
**Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (Réf. 701055720).**

Numéros de série spécifiques

**Objet :**

Étiquetage incorrect du capteur de bulles.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 -

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 capteurs de bulles BS 3/8x3/32 L1,7.

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](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 URGENTE FSCA 782698" - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I Liste des produits concernés - France (traduction),
- Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction).

18-01-2024

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

**SRN fabricant :** DE-MF-000020091

**Référence FSCA :** 782698 Capteur de bulles - Étiquetage incorrect du capteur de bulles

**Type de notification de sécurité (FSN) :** Nouveau

**Produits concernés :** Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (Réf. 701055720)

**Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) :** 04037691816432

**N° de série concernés :** 90041745 - 90042097 (274 pièces), voir également l'Annexe I

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

Chers clients,

Par la présente lettre, Maquet Cardiopulmonary GmbH souhaite vous informer de l'étiquetage incorrect du capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (réf. 701055720).

Le capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (réf. 701055720) est utilisé pour la détection de bulles et les interventions impliquant de l'air dans les tubes des systèmes d'assistance respiratoire extracorporelle. Si une bulle d'air est détectée lors d'une intervention active, le capteur génère un signal électrique qui provoque l'arrêt de la pompe afin de protéger le patient contre toute entrée d'air involontaire dans le corps. Le capteur de bulles faisant actuellement l'objet d'investigations peut être utilisé avec les systèmes d'assistance respiratoire extracorporelle suivants : CARDIOHELP -i et Rotaflow II.

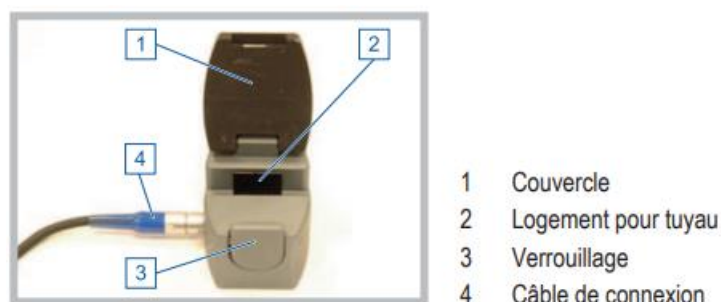


Figure 1 : Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (réf. 701055720)

### Description du problème

Depuis un changement d'étiquette en 2021, un modèle d'étiquette avec un identifiant unique de dispositif (IUD) a été utilisé pour l'étiquette produit apposée sur le capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (réf. 701055720). Les étiquettes concernées font référence à l'IUD **04058863025148** au lieu de l'IUD **04037691816432** (Figure 2, Figure 3).



Figure 2 : Étiquette produit avec IUD correct 04037691816432



Figure 3 : Étiquette produit avec IUD incorrect 04058863025148

En fait, l'IUD **04058863025148** appartient au capteur de bulles et de débit HL40 FBS 3/8"x3/32" L2,0 (réf. 701065317) (Tableau 1).

Tableau 1 : Aperçu de l'IUD correct et des produits associés

IUD	Référence	Description de l'article	Dispositif
04037691816432	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	CARDIOHELP-i, RotaFlow II
04058863025148	701065317	FBS 3/8"x3/32" L2,0	HL 40

Malgré l'erreur sur l'étiquette produit, l'étiquette de l'emballage extérieur des capteurs concernés est conforme aux spécifications et fait référence au correct IUD **04037691816432**. Par conséquent, des livraisons erronées de capteurs de bulles dues à ce problème peuvent être exclues. En outre, une utilisation interfonctionnelle des deux capteurs de bulles n'est pas possible en raison d'une différence de conception (Figure 4, Figure 5).



Figure 4 : Connecteur du capteur de bulles CARDIOHELP-i/RotaFlow II (réf. 701055720)



Figure 5 : Connecteur du capteur de bulles HL 40 (réf. 701065317)

**Situation dangereuse**

Un mauvais IUD peut conduire à une situation dangereuse, car un clinicien pourrait ne pas trouver/localiser un capteur de bulles pour une situation d'urgence s'il se réfère au numéro IUD lors de la préparation d'un dispositif. Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé les situations dangereuses suivantes en lien avec l'étiquetage incorrect :

- Le patient est exposé à un débit sanguin inapproprié.
- L'utilisateur décide de renoncer totalement à l'utilisation du capteur de bulles veineux, ce qui entraîne l'introduction d'air chez le patient
- Échange de produit/dispositif

**Danger potentiel**

Les conséquences sanitaires et les niveaux de risque possibles, immédiats et/ou à long terme, de la non-conformité sont les suivants (pour plus d'information, se référer à l'Annexe II) :

- Ischémie

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

**Actions à entreprendre par l'utilisateur :**

<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif	<input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine
<input 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 avez en stock un capteur de bulles concerné.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.
- Si vous avez en votre possession un capteur de bulles concerné, veuillez dûment remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant local Getinge, au plus tard le **19 février 2024**. Veuillez mentionner **FSCA-782698** 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

- Informez rapidement tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en leur envoyant la notification de sécurité.

- 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 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 cette notification présente 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.

Tel que requis, nous avons fourni cet avis aux autorités compétentes.

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 :** 782698 Capteur de bulles - Étiquetage incorrect du capteur de bulles

**Produits concernés :** Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (Réf. 701055720)

**N° de série concernés :** 90041745 - 90042097 (274 pièces), référez-vous également à l'Annexe I

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **19 février 2024**.

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points associés suivants :

- J'ai lu et compris la présente Notification de Sécurité pour les produits concernés : Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (réf. 701055720). 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

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 [grc.fr@getinge.com](mailto:grc.fr@getinge.com).  
(CV-2023-48)

**Annexe I Liste des produits concernés**

La présente Annexe I Liste des produits concernés est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 782698.

COUNTRY	ITEM	ITEM DESCRIPTION	LOT OR SERIAL #
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041754
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041785
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041801
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041825
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041827
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041839
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041922
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041934
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041947
France	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042064



## 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 782698.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient est exposé à un débit sanguin inapproprié	Ischémie	4	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'utilisateur décide de renoncer totalement à l'utilisation du capteur de bulles veineux, ce qui entraîne l'introduction d'air chez le patient	Ischémie	4	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Échange de produit/dispositif	Désagrément pour l'utilisateur	2	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 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.