

Ardon, le 15-avr-2024
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). Numéros de série spécifiques

Objet :

Courant de fuite patient trop élevé.

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.

Pour information, la présente Notification de Sécurité fait suite à la précédente Notification de Sécurité de référence 881841 (CV-2023-37) initiée en novembre 2023 par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH et portant sur l'ensemble des systèmes CARDIOHELP-i.

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 997581" - 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).

2024-04-15

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA :	997581 - Courant de fuite patient trop élevé
Type de notification de sécurité :	Nouveau
Produits concernés :	701048012 CARDIOHELP-i
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) :	04037691658384
Numéros de série concernés :	Cf. Annexe I
À l'attention des :	Clients et utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessous

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) vous informe d'un problème lié à CARDIOHELP-i. Le courant de fuite du patient mesuré pour le CARDIOHELP-i est trop élevé.

Le système CARDIOHELP-i 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-i via un couplage magnétique.

Description du problème

Au cours des mesures de service effectuées dans le cadre de la Notification de Sécurité 881841 sur les dispositifs CARDIOHELP-i sur le terrain, il a été identifié que le courant de fuite patient mesuré dépassait les valeurs limites de 50 μ A spécifiées dans la norme EN 60601-1:2006 + A1:2013. Des courants de fuite patient allant jusqu'à 1 337 μ A ont été mesurés.

Les investigations ont montré que seuls les appareils Cardiohelp-i équipés de panneaux de capteurs (701051308) avec une ancienne version matérielle du pont de capteurs (701049193) sont concernés. La nouvelle version matérielle n'est pas affectée par cette défaillance.

Le périmètre des dispositifs Cardiohelp-i 701048012 dotés de l'ancienne version matérielle du pont de capteurs s'étend du premier dispositif fabriqué avec le numéro de série 90410021 jusqu'au numéro 90410187, plus les numéros de série 90410254 et 90410255.

Situation dangereuse et préjudice

Situation dangereuse	Préjudice
Le patient est exposé à un courant de fuite	Décharge électrique (patient)
	Arythmie cardiaque
Remplacement et/ou échange du dispositif	Inconvénients pour l'utilisateur

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.
- Le CARDIOHELP-i peut continuer à être utilisé jusqu'à ce que la réparation soit effectuée.
- Un représentant Getinge local vous contactera pour organiser le test de sécurité électrique conformément à la norme IEC 62353 du CARDIOHELP-i et la réparation ultérieure. 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 choc électrique 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 **19 avril 2024**. Veuillez mentionner **FSCA-997581** comme référence dans l'objet de votre e-mail.

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

- Informez immédiatement tous les clients possédant les produits concernés par cette action sécurité en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Contactez immédiatement le client pour organiser la réalisation du test de sécurité électrique conformément à la norme IEC 62353 et la réparation ultérieure 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

**Personne responsable de la 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 : 997581 – Courant de fuite patient trop élevé

Produit concerné : 701048012 CARDIOHELP-i

Numéros de série concernés : Cf. Annexe I

Veuillez envoyer ce formulaire au plus tard le 19 avril 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 dispositifs 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 système CARDIOHELP-i concerné dans mon stock.
- J'ai des systèmes CARDIOHELP-i concernés dans mon stock et
- Je dispose d'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	Numéro d'article	Description	Numéro de série

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-2024-10).

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I, Liste des produits concernés, est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de sécurité 997581.

France :

ARTICLE	N° DE SÉRIE	DESCRIPTION DE L'ARTICLE
701048012	90410099	CARDIOHELP-i

Martinique :

ARTICLE	N° DE SÉRIE	DESCRIPTION DE L'ARTICLE
701048012	90410174	CARDIOHELP-i

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

La présente Annexe II Informations complémentaires concernant les situations dangereuses, les préjudices et les niveaux de risque est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de sécurité 997581.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Faible	Faible
L'utilisateur ou d'autres personnes sont exposés à un courant de fuite.	Décharge électrique (patient)	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Arythmie cardiaque	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remplacement et/ou échange du dispositif	Inconvénients pour l'utilisateur	2	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 des patients, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Définitions de 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.