

Ardon, le 26-août-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,  
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

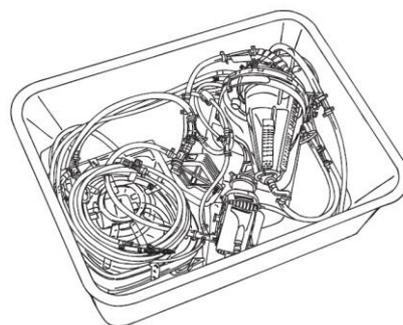
**Pack de tubulures personnalisé (CTP) pour circulation  
extracorporelle.**

Numéros de lot spécifiques.

Objet :

Composant potentiellement manquant

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Illustration d'un CTP dans son bac -

Madame, Monsieur,

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

En complément des informations de la Notification de Sécurité ci-jointe, vous trouverez ci-dessous les référence et lot concernés au sein de 2 établissements français :

Référence	Désignation produit	N° lot	Quantité	Date de livraison (envoi fabricant)
701076522	HQV 140701#Pack Standard VKMO 11000	3000383798	7	06-mai-2024
			3	07-mai-2024

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 1064512 - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I- Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction),

26-08-2024

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

<b>SRN Fabricant :</b>	DE-MF-000020091
<b>Référence FSCA :</b>	1064512 – CTP – Composant potentiellement manquant
<b>Type de notification de sécurité :</b>	Nouveau
<b>Produits concernés :</b>	BO-HQV 15907#Neonate Pack van 0.9-1.5 lt (Référence 701067041) BO-HQV 140901#Ossigenatore neonatale (Référence 701076520) HQV 140701#Pack Standard VKMO 11000 (Référence 701076522)
<b>Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) :</b>	04037691959757 (Référence 701067041) 04058863302928 (Référence 701076520) 04058863302942 (Référence 701076522)
<b>N° de lots concernés :</b>	3000383804 (Référence 701067041) 3000383802 (Référence 701076520) 3000383798 (Référence 701076522)
<b>À l'attention des :</b>	Utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessus

Très chers clients,

Par la présente, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite vous informer d'un rappel de trois lots de packs de tubulures personnalisés (CTP).

Le kit de tubulures est conçu pour la circulation extra-corporelle pendant un pontage cardiopulmonaire.

**Description du problème**

Maquet Cardiopulmonary GmbH a pris connaissance de ce problème à la suite d'un écart de stock de 18 unités d'un composant. Par conséquent, il manque potentiellement des composants dans 18 CTP. Le composant en question est un sachet stérile contenant des bouchons étanches pour le réservoir. Ces bouchons étanches sont nécessaires pour le drainage veineux assisté par aspiration (VAVD).

Par conséquent, le champ d'application de cette action sur le terrain a été limité à ces 18 unités.

**Situation dangereuse**

Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé les situations dangereuses potentielles suivantes :

- Le patient est exposé à un débit sanguin trop insuffisant.

**Danger potentiel**

Les possibles conséquences immédiates et/ou à long terme suivantes sur la santé ont été déterminées (pour plus d'informations, se référer à l'Annexe I) :

- Ischémie (risque faible)

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas identifié de réclamation client concernant le matériel concerné.

**Action corrective :**      • Retour des dispositifs concernés

**Actions à entreprendre par l'utilisateur :**     Identifier le dispositif                       Placer le dispositif en quarantaine  
 Retourner le dispositif                       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 d'un produit concerné en stock.
- Veuillez isoler et renvoyer immédiatement tous les produits concernés de votre stock à votre représentant Getinge local.
- En cas de retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir ou un produit de remplacement.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Veuillez remplir dûment le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local **au plus tard le 30 août 2024**. Veuillez indiquer la référence **FSCA-1064512** dans l'objet de votre e-mail.

**Actions à entreprendre par le fabricant :**     Rappel du produit                       Modification/inspection sur place du dispositif  
 Mise à niveau logicielle                       Changement dans le mode d'emploi ou l'étiquetage  
 Autre     Sans objet

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

**Documents joints :**      • Formulaire de réponse client  
• Annexe I - 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 entraîne 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**

Alexander Bernhardt  
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 :** 1064512 – CTP – Composant potentiellement manquant

**Produits concernés :** BO-HQV 15907#Neonate Pack van 0.9-1.5 lt (Référence 701067041)  
BO-HQV 140901#Ossigenatore neonatale (Référence 701076520)  
HQV 140701#Pack Standard VKMO 11000 (Référence 701076522)

**N° de lots concernés :** 3000383804 (Référence 701067041)  
3000383802 (Référence 701076520)  
3000383798 (Référence 701076522)

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **30 août 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 tous les produits mentionnés ci-dessus. 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 produits concernés dans mon stock.

J'ai les produits 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 courrier électronique à l'adresse [grc.fr@getinge.com](mailto:grc.fr@getinge.com) (CV-2024-29).

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

La présente Annexe I- 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 1064512.

Situation dangereuse	Préjudice	S	P	Risque		
				Faible	Modéré	Elevé
Le patient est exposé à un débit sanguin insuffisant	Ischémie	4	2	☒	☐	☐

**Définitions de la gravité :**

**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 probabilité :**

**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