

Ardon, le 17-sept-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 :

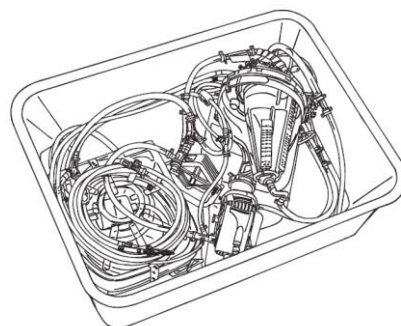
**Pack de tubulures personnalisé (CTP) pour circulation
extracorporelle.**

Numéros de lot spécifiques.

Objet :

Utilisation en production d'un composant dont la durée de
conservation a expiré

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.

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 FSCA 1097450 - 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 des modes d'emploi (traduction).

2024-09-17

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : 1097450 CTP - Utilisation en production d'un composant dont la durée de conservation a expiré

Type de notification de sécurité : Nouveau

Produits concernés : Cf. Annexe I

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

N° de lots concernés : Cf. Annexe I

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

Chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) initie un rappel de circuits de tubulures HLM en raison de l'utilisation en production d'un composant avec une date de conservation expirée.

Le circuit de tubulures HLM est conçu pour transporter du sang et d'autres liquides lors d'interventions chirurgicales impliquant un by-pass cardio-pulmonaire ou une circulation extracorporelle. La circulation extracorporelle (CEC ou MECC) est utilisée pour maintenir la circulation sanguine et/ou la fonction pulmonaire du patient à l'extérieur du corps. Le circuit de tubulures HLM ne peut être utilisé qu'en combinaison avec une console cœur-poumon (par ex. HL 20), mais pas avec l'unité d'entraînement Cardiohelp.

Le circuit de tubulures HLM est soit un circuit standard, soit un circuit configurable selon des circuits prédéfinis. Les circuits de tubulures peuvent disposer ou non d'oxygénateurs, de têtes de pompe centrifuge ou de tubes pour pompe à galet. Les tailles des tubes, des oxygénateurs et des réservoirs sont ajustées en fonction de la taille du patient.

Description du problème

La durée de conservation spécifiée pour le matériau de référence 701045545, Bac Intellipack 1 (voir l'image ci-dessous), est de trois ans. Toutefois, il a été constaté que le matériau concerné a été utilisé pendant plus de trois ans. Ce bac permet de fixer les incrustations de manière sûre et sécurisée dans le bac.

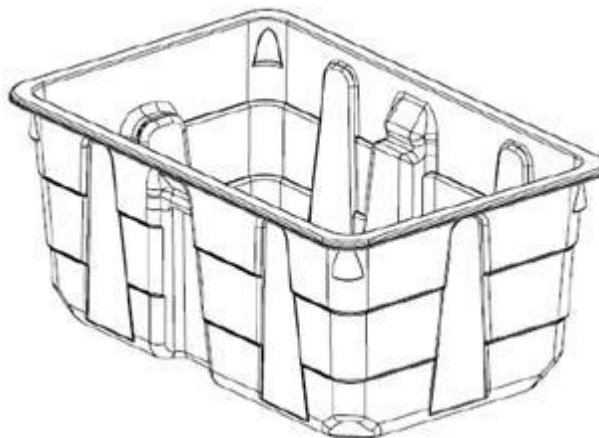


Figure 1 Schéma de l'élément 701045545 Bac Intellipack 1

Situation dangereuse

Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé que les situations dangereuses suivantes peuvent se produire en raison de la non-conformité :

- Contamination de produit / Utilisation d'un produit contaminé
- Défaillance de l'emballage stérile / Contamination du produit / Utilisation d'un produit contaminé

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 :

- Inflammation (faible)
- Infection (modéré)
- Sepsis (modéré)

Action corrective : Retour des dispositifs concernés

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 produits concernés en stock.
- Veuillez isoler et renvoyer immédiatement tous les produits concernés de votre stock à votre 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 problèmes de conditionnement potentiellement liés aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Veuillez remplir dûment le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local au plus tard le **17 septembre 2024**. Veuillez indiquer **FSCA- 1097450** comme référence dans l'objet de votre e-mail.

Action à entreprendre par le fabricant :

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Rappel 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"/> Aucune |

- Informer **immédiatement** 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 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

Transmission de cette Notification de Sécurité

- Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et 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.

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 1097450 CTP - Utilisation en production d'un composant dont la durée de conservation a expiré

Produits concernés : Cf. Annexe I

N° de lots concernés : Cf. Annexe I

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **17 septembre 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 pour tous les produits. 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.

Je dispose des produits concernés suivants dans mon stock :

Référence	Description	N° de lot	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à l'adresse qrc.fr@getinge.com. (CV-2024-32)

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 1097450.

Suède :

Référence	Description de l'article	IUD	N° de lot
701076894	MECC 142000u#NRP Pack	04058863305844	3000345731

France :

Référence	Description de l'article	IUD	N° de lot
701052222	HQV 84900#CNR	04037691723556	3000357005

Italie :

Référence	Description de l'article	IUD	N° de lot
701076423	BE-MECC 63007#MINISET KYS (MECC - Set)	04058863301402	3000342723 3000348764 3000359894 3000370854

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 1097450.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Contamination de produit Utilisation d'un produit contaminé	Inflammation	3	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Infection	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sepsis	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Défaillance de l'emballage stérile Contamination du produit Utilisation d'un produit contaminé	Inflammation	3	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Infection	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sepsis	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Échange/remplacement du produit	Inconvénient pour l'utilisateur	1	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 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 1097450.

- 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.
- 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.

6.2 Conditionnement et stockage

Le produit est livré stérile et apyrogène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée. Le produit doit impérativement être stocké jusqu'à son utilisation dans un endroit frais, sec, à l'abri de la lumière et à une température de stockage maintenue par un dispositif thermostatique entre +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Des écarts pouvant aller jusqu'à +30 °C (+86 °F), tels qu'ils se produisent dans les pharmacies, les hôpitaux ou les entrepôts, sont permis. Des pointes de température temporaires jusqu'à +40 °C (+104 °F) sont également permises dans la mesure où la température cinétique moyenne ne dépasse pas +25 °C (+77 °F) et où ces pointes ne durent pas plus de 24 heures. Contacter directement la société Getinge pour toute question concernant les conditions de température de stockage de nos produits ou le calcul de la température cinétique moyenne.

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.