

Ardon, le 15 septembre 2025
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,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Système d'étanchéité proximale Heartstring III
Tous les lots non expirés

Objet :

3 potentiels modes de défaillance :

- Échec de chargement du joint,
- Échec du déploiement du joint dans l'aortotomie ,
- Échec du joint à assurer une hémostase adéquate, après déploiement.

Division ACT - Acute Care Therapies



Système d'étanchéité proximale Heartstring III

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiovascular, LLC., USA, concernant le système d'étanchéité proximale Heartstring III.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement a 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 à l'origine de cette action et aux mesures à prendre par votre établissement.

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 un 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
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Référence : 1336551 - Maquet Cardiovascular, LLC., USA (traduction)
- Formulaire de réponse (traduction)

Août 2025

Notification de sécurité
Système d'étanchéité proximale Heartstring III
Numéro de référence : 1336551

Numéro de modèle	IUD	Nom du modèle	Numéros de série/lot
HS-3045	00607567700307	Système d'étanchéité proximale Heartstring III	Tous les lots non expirés
HSK-3038	00607567700314		
HSK-3043	00607567700321		
Dates de distribution :		du 1 ^{er} juillet 2024 jusqu'à maintenant	
Dates de fabrication :		du 7 mars 2024 jusqu'à maintenant	

Cher(e) professionnel(le) de santé,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Maquet Cardiovascular, une filiale de Getinge, initie une notification de sécurité relative au système d'étanchéité proximale Heartstring III (joint HS III). Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs affectés concernés par cette notification.

Description du problème

Trois modes de défaillance principaux ont été identifiés.

- Échec de chargement du joint Heartstring** : cette défaillance s'applique à tout dysfonctionnement du dispositif qui se produit pendant le processus de chargement en quatre étapes à l'aide du dispositif de chargement Heartstring, pendant l'inspection visuelle d'un joint HS III chargé avec succès et le déverrouillage du dispositif de pose une fois les étapes de chargement du joint HS III terminées avec succès.
- Échec du déploiement du joint Heartstring dans l'aortotomie** : cette défaillance s'applique à tout dysfonctionnement du joint HS III et/ou du dispositif de pose à partir du moment où le dispositif de pose est déverrouillé avec succès jusqu'à ce que le joint HS III soit complètement introduit dans l'aortotomie et que tout le contenu du joint proximal (fil d'attache, ressort de tension, tige du joint étanche, patte d'ancrage) ont été libérés du dispositif de pose.
- Échec du joint Heartstring à assurer une hémostase adéquate, après déploiement**: cette défaillance s'applique à tout dysfonctionnement d'un joint HS III déployé avec succès qui ne contrôle pas correctement le saignement au niveau de l'anastomose pour permettre au chirurgien de suturer l'anastomose, malgré un léger réglage du ressort de tension après le déploiement du joint et/ou l'utilisation d'un brumisateur souffleur, d'une aspiration ou d'une seringue de sérum physiologique pour dégager le site anastomotique. Cette défaillance inclut l'identification par le client d'un joint HS III défectueux ou endommagé après le déploiement réussi du joint HS III dans l'aorte qui entraîne/peut entraîner une hémostase inadéquate empêchant le chirurgien de terminer l'anastomose sans retirer le joint HS III défectueux.

Une enquête sur les causes profondes est en cours.

Risques pour la santé

1. **Échec du chargement** : lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi du dispositif, un joint HS III qui ne se charge pas ne présente pas de risque direct pour le patient. Toutefois, cet échec peut entraîner un retard de l'intervention chirurgicale. Ce délai peut varier de quelques minutes pour récupérer et charger un nouveau joint, à une conversion potentielle de l'utilisation du joint HS III pour réaliser l'anastomose proximale à l'utilisation d'un clamp aortique pour terminer la procédure.
2. **Échec du déploiement** : lorsque le joint HS III chargé ne se déploie pas depuis le dispositif de pose, les étapes de procédure suivantes ont déjà été effectuées et peuvent contribuer au risque potentiel de blessure du patient.
 - L'aortotomie a été créée.
 - L'extrémité distale du tube du dispositif de pose a été insérée dans l'aortotomie.
 - Le piston du dispositif de pose a été enfoncé ou une tentative d'enfoncement a été effectuée.
 - Le joint HS III chargé n'a pas été déployé avec succès depuis l'extrémité distale du tube du dispositif de pose.
 - Lorsque le dispositif de pose est retiré de l'aortotomie, le joint HS III ne sera pas déployé et le saignement de l'aortotomie devra être contrôlé en plaçant un doigt sur l'aortotomie.

Les risques potentiels pour le patient sont les suivants :

- **Retard de la procédure chirurgicale** : pour retirer le joint HS III non déployé, ouvrir un nouveau joint proximal HS III, charger le joint dans le dispositif de pose et insérer le joint HS III chargé dans l'aortotomie créée (retard sans intervention supplémentaire) par rapport à la décision d'utiliser un clamp aortique pour terminer l'anastomose, car le joint chargé n'a pas pu être déployé (retard avec une intervention supplémentaire)
 - **Lésions tissulaires** : peuvent survenir à la suite du déploiement d'un joint HS III chargé qui est évasé à l'extrémité. Une extrémité évasée aura un diamètre supérieur à celui du tube distal du dispositif de pose. Le déploiement d'un joint chargé présentant une extrémité évasée peut endommager le tissu de l'aortotomie et, si une force plus importante est utilisée pour déployer le joint affecté, il existe un risque potentiel de perforation (« backwalling ») de l'aorte pendant l'insertion. Des lésions tissulaires peuvent également survenir lors du retrait du dispositif de pose de l'aortotomie, du déploiement d'un second joint HS III chargé dans la même aortotomie et/ou de la nécessité de convertir la procédure en utilisant un clamp aortique pour terminer l'aortotomie.
 - **Saignement** : une perte de sang minimale peut se produire lors du retrait du dispositif de pose de l'aortotomie, du contrôle manuel du saignement de l'aortotomie et de la mise en place d'un joint HS III de remplacement. Une perte de sang plus importante, nécessitant une intervention supplémentaire, peut se produire en cas de lésion tissulaire.
 - **Événement embolique** résultant d'une manipulation supplémentaire de l'aorte pour traiter l'échec du chargement du joint HS III.
3. **Échec du joint Heartstring à assurer une hémostase adéquate, après déploiement**: Lorsqu'un joint HS III déployé ne fournit pas une hémostase adéquate pour que le chirurgien termine l'anastomose proximale, plusieurs étapes de l'utilisation du système de joint HS III ont déjà été effectuées et peuvent augmenter le risque potentiel de préjudice pour le patient. Les étapes suivantes ont été effectuées.
 - L'aortotomie a été créée.
 - Le joint HS III chargé a été déployé dans l'aorte.
 - Le saignement de l'aorte est jugé trop important par le chirurgien pour réaliser l'anastomose.

Les risques potentiels pour le patient sont les suivants :

- **Retard de l'intervention chirurgicale** : peut se produire comme suit :
 - Temps opératoire supplémentaire nécessaire pour tenter d'effectuer des ajustements du joint pour améliorer l'hémostase par le joint HS III fourni, retirer le joint HS III défectueux, ouvrir un nouveau joint HS III, charger le joint HS III de remplacement et insérer le joint HS III chargé dans l'aortotomie créée (retard de la procédure sans intervention supplémentaire)
 - Le chirurgien estime qu'il est plus approprié d'utiliser un clamp aortique pour terminer l'anastomose car le joint HS III déployé n'a pas fourni d'hémostase adéquate pour terminer l'anastomose et qu'un joint HS III de remplacement n'est pas disponible ou que le chirurgien estime que la situation ne permet pas l'utilisation d'un joint HS III de remplacement et qu'un clamp aortique est utilisé pour terminer l'anastomose proximale selon la technique chirurgicale traditionnelle (retard de la procédure avec une intervention supplémentaire).
- **Lésions tissulaires** : des lésions tissulaires peuvent survenir pendant la manipulation du joint HS III concerné, pendant le déploiement d'un deuxième joint HS III chargé dans la même aortotomie et/ou en raison du besoin d'utiliser un clamp aortique pour terminer l'aortotomie .
- **Saignement** : une légère perte de sang autour du joint HS III déployé est normale et attendue lors de la réalisation de l'anastomose proximale à l'aide d'un joint HS III. Une perte de sang plus importante nécessitant une intervention supplémentaire peut survenir en cas de lésion du tissu aortique, quelle qu'en soit la cause.
- **Événement(s) embolique(s)** : résultant d'une manipulation supplémentaire de l'aorte liée au traitement de l'échec du joint HS III à assurer une hémostase adéquate.

Entre le 1^{er} juin 2023 et le 22 juillet 2025, Getinge a reçu les réclamations suivantes :

- 274 signalements liés à l'échec du chargement, représentant un taux de réclamations de 0,386 %
- 96 signalements liés à l'échec du déploiement, représentant un taux de réclamations de 0,135 %
- 30 rapports liés à une hémostase inadéquate, représentant un taux de réclamations de 0,042 %

Mesures d'atténuation et actions recommandées

Getinge fournit les instructions suivantes pour éviter/limiter les défaillances abordées ci-dessus.

1. Échec de chargement du joint Heartstring

- a. Rappels importants :
 - i. Conformément au mode d'emploi du dispositif, le joint HS III est destiné à être chargé et retiré du dispositif de chargement, puis inspecté et ajusté si nécessaire pour confirmer la réussite du chargement et enfin déverrouillé avant d'éliminer toute adventice de la zone anastomotique prévue et de créer l'aortotomie. Le chargement du joint HS III et la confirmation de la réussite du chargement avant la création de l'aortotomie minimisent le risque pour les patients, car l'aorte reste intacte jusqu'à la confirmation de la réussite du chargement du joint HS III.
 - ii. Si le joint HS III ne se charge pas comme prévu, le dispositif doit être remplacé.
- b. Comment éviter/limiter cette défaillance
 - i. Lisez le mode d'emploi du dispositif Heartstring avant utilisation, en particulier si le dispositif Heartstring n'est pas utilisé régulièrement.

- ii. Chargez le joint HS III en suivant attentivement le mode d'emploi du dispositif, étape par étape.
 - iii. Conformément à la section 4.3-4.5 du mode d'emploi, confirmez que le joint HS III a été correctement chargé dans le dispositif de pose en inspectant le joint HS III chargé une fois que le joint HS III a été chargé dans le dispositif de pose et retiré du dispositif de chargement.
 - iv. Un joint HS III qui n'est pas correctement inspecté après avoir été retiré du dispositif de chargement peut générer une défaillance pendant le déploiement du joint HS III et entraîner un risque pour le patient. (Voir informations relatives à l'échec du déploiement.)
 - v. Terminez le chargement réussi du joint HS III avant de nettoyer l'adventice de la surface aortique et de créer l'aortotomie.
- c. Mesures à prendre si le joint HS III ne se charge pas.
- i. Jetez le joint HS III défectueux.
 - ii. Veillez à toujours disposer d'un deuxième joint HS III pour remplacer un dispositif défectueux. Reportez-vous au mode d'emploi du dispositif pour garantir un chargement réussi.

2. Échec du déploiement du joint Heartstring III dans l'aortotomie

- a. Rappels importants :
- i. Assurez-vous que le joint HS III a été correctement chargé dans le dispositif de pose comme décrit dans la section ci-dessus.
 - ii. Après avoir retiré le joint HS III chargé du dispositif de chargement, inspectez le joint HS III chargé, conformément aux sections 4.3-4.5 du mode d'emploi, pour confirmer ce qui suit :
 1. Le joint HS III chargé n'est pas fissuré.
 2. La partie du joint HS III qui n'est pas insérée dans le tube du dispositif de pose ne présente pas un évasement supérieur au diamètre du tube du dispositif de pose.
 3. Les extrémités du ressort de tension sont alignées de manière à ce qu'elles entrent en contact avec les deux bords proximaux du joint HS III chargé pendant l'introduction du joint dans l'aortotomie.
- b. Comment éviter/limiter l'apparition de cette défaillance :
- i. Après confirmation du chargement réussi du joint HS III et de la création de l'aortotomie, déployez le joint HS III chargé dans l'aortotomie en suivant attentivement les étapes de déploiement du joint HS III documentées dans le mode d'emploi du dispositif.
 - ii. Si le joint HS III ne se déploie pas comme prévu, le dispositif doit être remplacé.
- c. Mesures à prendre si le joint HS III ne se déploie pas correctement dans l'aorte.
- i. Obstruer l'aortotomie pour contrôler le saignement à l'aide d'un index.
 - ii. Ouvrez un deuxième joint HS III. Chargez le joint HS III conformément au mode d'emploi du dispositif. Introduisez le joint HS III chargé dans l'aortotomie et suivez le mode d'emploi pour terminer l'anastomose.

- iii. Si la délivrance du second joint HS III dans l'aortotomie échoue ou si le chirurgien estime que la situation ne permet pas l'utilisation d'un joint HS III de remplacement, placez un clamp d'occlusion partielle sur l'aorte, isolez l'aortotomie et réalisez l'anastomose selon la technique chirurgicale traditionnelle.

3. Échec du joint Heartstring à assurer une hémostase adéquate, après déploiement

- a. Comment éviter/limiter l'apparition de ce mode de défaillance :
 - i. Veillez à toujours charger et inspecter soigneusement le joint HS III chargé pour confirmer le chargement réussi du joint HS III dans le dispositif de pose avant d'éliminer toute adventice aortique et de créer l'aortotomie. (Voir les rappels importants ci-dessus.)
 - ii. N'utilisez pas le système d'étanchéité proximale Heartstring chez les patients présentant une aorte à paroi mince.
 - iii. Lors de la réalisation d'anastomoses multiples, assurez-vous que tous les sites anastomotiques sont espacés d'au moins 1,5 cm pour assurer l'hémostase.
 - iv. Ne faites pas tremper le joint HS III dans une solution avant son déploiement.
- b. Mesures à prendre si le joint HS III ne s'ouvre pas/n'assure pas une hémostase adéquate après le déploiement du joint.
 - i. Couvrez l'aortotomie avec l'index et ajustez délicatement le ressort de tension pour s'assurer que le joint HS III est complètement déployé.
 - ii. Si l'absence d'hémostase adéquate persiste :
 - 1. Retirez le joint HS III déployé de l'aortotomie conformément au mode d'emploi du dispositif.
 - 2. Chargez un deuxième joint HS III et déployez le joint chargé dans l'aortotomie conformément au mode d'emploi du dispositif et terminez l'anastomose.
 - 3. Si le deuxième joint HS III échoue ou si le chirurgien estime que la situation ne permet pas l'utilisation d'un joint HS III de remplacement, placez un clamp d'occlusion partielle sur l'aorte, isolez l'aortotomie et réalisez l'anastomose selon la technique chirurgicale traditionnelle.

Actions à entreprendre par les clients :

Getinge vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez vous assurer que ce message est transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs concernés ont été transférés.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Getinge en envoyant une copie par courrier électronique à : qrc.fr@getinge.com

Informations complémentaires

Getinge communique ces informations aux autorités compétentes.

Nous regrettons tout désagrément que cette notification pourrait causer. La sécurité du patient est notre plus grande priorité. Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Getinge ou le service clientèle Getinge.

Cordialement,

Sajjad Mansoor
Director, Quality & Regulatory Compliance
Getinge, Cardiovascular Surgery

Août 2025

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION**FORMULAIRE DE RÉPONSE**
Systeme d'étanchéité proximale Heartstring III
Numéro de référence : 1336551

Je reconnais avoir lu et compris la présente notification de mesure corrective de dispositif médical concernant le **systeme d'étanchéité proximale Heartstring III**. Je confirme que tous les utilisateurs des produits susmentionnés de cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement :

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, code postal et ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par courrier
électronique à grc.fr@getinge.com
(CV-2025-23)