

2020-11-13

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**Objet :** FSCA-2020-10-30 Intégrité de la barrière stérile du Kit HLS**Produit concerné :**

N° réf.	Référence	Description du produit
BE-HLS 7050	70104.7753	Kit HLS Advanced 7.0 pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle, avec revêtement BIOLINE, pour la région NON É.-U.
BO-HLS 7050	70104.9134	Kit HIT Advanced 7.0 pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle, avec revêtement SOFTLINE, pour la région NON É.-U.
BE-HLS 5050	70104.8127	Kit HLS Advanced 5.0 pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle, avec revêtement BIOLINE, pour la région NON É.-U.
BEQ-HLS 7050-CA	70106.4847	Kit HLS Advanced 7.0 pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle, avec revêtement BIOLINE, pour le marché canadien
BEQ-HLS 5050-CA	70106.4848	Kit HLS Advanced 5.0 pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle, avec revêtement BIOLINE, pour le marché canadien
BEQ-HLS 7050 USA	70105.2794	Kit HLS Advanced 7.0 avec revêtement BIOLINE, pour le marché américain
BEQ-HLS 5050 USA	70105.2797	Kit HLS Advanced 5.0 avec revêtement BIOLINE, pour le marché américain

Numéros de lot concernés : voir l'Annexe I des pays du Groupe 1 ci-jointe - Liste des produits concernés

Très cher client,

Le Kit HLS Advanced est destiné à être utilisé dans une circulation extracorporelle pour l'assistance cardiaque et/ou pulmonaire.

Au cours des tests de vérification et de l'examen des plaintes des clients concernant le Kit HLS Maquet Cardiopulmonary (MCP), une altération potentielle du système de barrière d'emballage stérile a été identifiée. Les tests de vérification par simulation de transport ont permis d'identifier les mouvements du dispositif et de ses accessoires à l'intérieur du plateau en plastique. En conséquence, le système de barrière stérile peut être compromis.

L'exposition à un dispositif médical non stérile ou potentiellement non stérile peut entraîner une infection causant des syndromes inflammatoires et, de fait, une détérioration de l'état clinique du patient. En outre, une inflammation peut se produire si le dispositif est connecté au système circulatoire central.

MCP n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables dus à des dommages au système de barrière stérile du Kit HLS.

Les produits répertoriés dans l'Annexe I des pays du Groupe 1, Liste des produits concernés, sont soumis à cet avis de sécurité.

Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément occasionné et vous assurons que nous donnons la priorité absolue à la mise au point d'une solution.

Action à entreprendre :

- **Veillez renvoyer immédiatement tous les produits affectés de votre stock à votre représentant Getinge local.**
 - Selon notre documentation de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action. Voir l'Annexe I des pays du Groupe 1 ci-jointe - Liste des produits concernés.
 - Remplissez et signez la lettre d'accusé de réception du client ci-jointe et renvoyez-la à votre représentant Getinge local.
 - En cas de retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un remplacement ou un crédit.
 - Si un produit est déjà utilisé, il doit rester en service.

Documents référéncés/pièces jointes :

- Annexe I des pays du Groupe 1 - Liste des produits concernés
- Courrier de confirmation du Client

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes impliquées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu les dispositifs éventuellement concernés.
- Gardez toujours cet avis à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Comme exigé, nous fournirons cet avis aux organismes de réglementation pertinents.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Directeur général

Responsable de sécurité

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Country	Article No.	Product Description	Lot
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133518
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133620
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135594
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70137755
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138863
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139803
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70127926
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128090
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128103
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128193
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128582
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129238
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129239
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129240
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129389
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129630
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129633
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130061
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130204
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130368
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130369
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130879
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130880
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130882
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131078
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131082
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131158
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131404
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131583
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131970
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131974
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132101
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132431
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132651
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132843
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132899
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132902
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133054
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133090
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133092
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133480
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133745
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133975

Country	Article No.	Product Description	Lot
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133982
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133983
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133984
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133987
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133996
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70134740
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70134741
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70134743
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135651
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135653
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135659
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135663
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135668
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136153
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136157
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136161
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136170
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136555
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136558
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136561
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136562
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137239
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137241
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137794
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137796
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137801
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137940
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138042
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138044
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138277
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138282
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138810
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138811
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70139141
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70139146
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70139659
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140476
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140478
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140523
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140719
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140720
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70141282
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70128879

Country	Article No.	Product Description	Lot
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70131143
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70131169
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70132193
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70132661
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133177
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133518
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133529
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133620
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135518
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135519
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135593
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135594
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70136126
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70137755
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138864
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138867
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139336
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139803
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139875
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70140298
Switzerland	701049134	BO-HLS 7050#HIT Set Advanced 7.0	70130298
Switzerland	701049134	BO-HLS 7050#HIT Set Advanced 7.0	70132343
Switzerland	701049134	BO-HLS 7050#HIT Set Advanced 7.0	70134720
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70127796
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130368
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131584
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132651
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133744
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136171
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136559
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137239
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138273
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138282
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140717
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70128879
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133529
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135519
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70136126
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70137755
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138863
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70140057
United Kingdom	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70127796
United Kingdom	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128089