

2021-05-20

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : FSCA-2021-05-07 Problème d'intégrité de la barrière stérile des capuchons étanches des accessoires VHK et VKMO Neonatal

Produits concernés :

- Combinaison d'un réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né et d'un oxygénateur QUADROX-i Neonatal avec ou sans revêtement
- Réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né

N° de réf.	Référence	Désignation produit
VHK 11000	701048596	Réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né
BO-VHK 11000	701051430	Réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né, revêtement SOFTLINE
BO-VHK 11000-J	701054173	Réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né, revêtement SOFTLINE, Japon
VKMO 10000	701050109	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000
BO-VKMO 10000	701053443	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000, SOFTLINE
VKMO 11000	701049279	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000
BO-VKMO 11000	701053444	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000, SOFTLINE
BO-VKMO 11000 -J	701063847	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide néonatale VHK 11000, SOFTLINE, Japon
VKMO 10000	701070440	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000
VKMO 11000	701070444	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000
BO-VKMO 11000	701071077	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 avec réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né VHK 11000, SOFTLINE

Numéros de lot concernés : voir l'Annexe I Liste des produits concernés

Très chers Clients,

Le réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide pour nouveau-né (VHK) en combinaison avec l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal (VKMO) a été développé pour être utilisé pendant les opérations de by-pass cardiopulmonaire. Ils sont utilisés dans un circuit extracorporel pour collecter, stocker et filtrer le sang aspiré du champ opératoire ainsi que drainé du patient par la ligne veineuse.

Lors des tests de vérification de la conception des VKMO et VHK pour nouveau-né, une altération potentielle de l'emballage stérile de la pièce « capuchon étanche » a été identifiée. La Figure 1 montre la poche concernée qui contient les capuchons étanches.



Figure 1 : Poche stérile contenant les capuchons étanches.

Les Figures 2 et 3 illustrent le VKMO et les accessoires placés dans l'insert en mousse de polystyrène à l'intérieur de la boîte en carton.



Figure 2 : VKMO emballé dans un insert en mousse de polystyrène



Figure 3 : La poche enroulée qui contient les capuchons étanches dans l'insert en mousse de polystyrène

Les capuchons étanches concernés sont emballés dans un emballage stérile individuel placé en dehors du VKMO/VHK. Les capuchons étanches sont utilisés pour remplacer les capuchons aérés pendant les procédures de drainage veineux assisté par le vide (VAVD) et le drainage post-opératoire des plaies assistées

par le vide. Ces capuchons doivent être stériles dans les deux applications, car ils sont en contact avec le trajet sanguin.

L'exposition du trajet sanguin ou du champ stérile (opératoire) à des capuchons étanches non stériles peut entraîner les conséquences immédiates et/ou à long terme (blessures ou maladies) suivantes :

- Exposition du champ stérile (opératoire) à un produit non stérile susceptible de compromettre l'ensemble du champ opératoire.
- Exposition du système vasculaire d'un patient à un produit non stérile entraînant une inflammation et/ou une infection.
- Sepsis due à la propagation non contrôlée et inconnue d'une infection dans d'autres régions du corps.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement d'événements indésirables dus à l'endommagement du système de barrière stérile des capuchons étanches par les produits susmentionnés.

• Action
corrective :

- Veuillez isoler et renvoyer immédiatement tous les produits concernés de votre stock à votre représentant Getinge local.
Étant donné qu'aucun produit de remplacement n'est disponible, veuillez tenir compte des éléments suivants :
- Si les capuchons étanches ne sont pas nécessaires, par exemple si le drainage veineux par gravité est préféré au drainage veineux assisté par le vide (VAVD) ou si aucun drainage de plaie assisté par le vide n'est requis sur la base de l'expertise et de l'appréciation clinique, les produits peuvent être utilisés en toute sécurité, mais l'emballage avec les capuchons étanches doit être éliminé.
- Si vous ne souhaitez pas renvoyer les produits concernés, apposez une copie de cet avis de sécurité sur le carton des produits concernés afin d'éviter toute utilisation accidentelle des capuchons étanches.

**Recommandations
sur les actions à
entreprendre par
l'utilisateur :**

- Selon notre documentation de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action. Veuillez vous référer à l'Annexe I Liste des produits concernés.
- **Précaution:** Veuillez vérifier les numéros de lot sur les étiquettes de votre stock avec les numéros des lots concernés indiqués dans l'Annexe I Liste des produits concernés ci-jointe.
- Remplissez et signez l'accusé de réception Client ci-jointe et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.
- Veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.

**Documents
référéncés/pièces
jointes :**

- Annexe I Liste des produits concernés
- Accusé de réception Client

Transmission de cette notification de sécurité :

- Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été distribués.
- Gardez toujours cette notification à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, 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.

Tel que requis, nous avons fourni cette notification aux autorités compétentes pertinentes.

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

Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Formulaire de réponse

Mesure corrective préventive, FSCA-2021-05-07

Produit concerné: **VHK et VKMO Neonatal**

- ☐ Nous ne possédons **aucun** produit concerné dans notre stock de matériel.
- ☐ Nous avons constaté que notre stock de matériel comprenait des produits mentionnés à la page 2 de ce formulaire et nous les renverrons au représentant de Getinge.
- ☐ Nous avons constaté que notre stock de matériel comprenait des produits mentionnés à la page 2 de ce formulaire et nous les utiliserons sans capuchon d'étanchéité.

Par la présente, nous déclarons avoir lu le courrier concernant les mesures correctives préventives et avoir tenu compte de celui-ci. L'ensemble des utilisateurs du produit mentionné ci-dessus et travaillant au sein de l'établissement ont reçu les informations correspondantes. Nous allons immédiatement appliquer les consignes indiquées dans les informations destinées aux clients, et entreprendre les actions correspondantes.

.....
Nom du client

.....
Adresse

.....
Date

.....
Nom (poste occupé)

.....
Signature

.....
Téléphone (e-mail)

Veillez envoyer la présente déclaration dans la semaine suivant réception à l'adresse indiquée ci-dessous.

Adresse mail : fieldaction@getinge.com **Objet :** FSCA-2021-05-07 VHK et VKMO Neonatal

ou

Fax au +49(0) 89 71044111382

Référence du matériel	Numéro d'article	Lot	Quantité Lot