

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 |
85622 Feldkirchen | Germany

PULSION Medical Systems SE
Marcus Hämmerle
Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen
Germany
Phone: +49 89 45 99 14 - 0
Email: recall.pulsion@getinge.com

Urgent – Notification de sécurité –
Rappel de dispositifs médicaux

01-FÉV-2022 | RÉF. 574697 | Rév. 01

Objet : 574697 – Action sur le terrain Problème Tyvek

Produits concernés:

Set de monitoring PiCCO	N° de catalogue : 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Capteur ProAQT	N° de catalogue : 6882824, 6886188
Set PiCCO	N° de catalogue : 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Description du problème et de la cause profonde

Nous avons constaté que les produits mentionnés ont été fabriqués avec un matériau d'emballage qui pourrait présenter une zone non revêtue. L'absence de revêtement sur la surface interne du matériau réduit l'étanchéité entre le blister et l'opercule de l'emballage stérile. En raison de la mise sous vide pendant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou le transport, l'opercule va se détacher du blister.

Nous ne pouvons par conséquent pas exclure la présence d'emballages ouverts sur le terrain et donc de produits non stériles.

Pulsion Medical Systems SE n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement d'événements indésirables liés à un système de barrière stérile défectueux pour les produits énumérés ci-dessus.

Effets potentiels sur la santé

L'exposition à un dispositif médical non stérile peut entraîner une infection associée à une réaction locale, une infection locale associée à une réaction systémique ou un sepsis (infection systémique), ce qui aggraverait sérieusement l'état de santé du patient.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Set de monitoring PiCCO

Le set de monitoring PiCCO comprend un set de surveillance de la pression à usage unique et un module de capteurs de température de l'injectat. Le set de monitoring PiCCO est conçu pour être utilisé avec le moniteur PULSION PiCCO, qui permet d'utiliser la courbe de la pression artérielle pour déterminer l'état cardiovasculaire du patient et étayer les décisions relatives aux interventions cliniques.

Le set de surveillance de la pression à usage unique est conçu pour détecter et mesurer la pression artérielle par le biais d'un cathéter vasculaire à demeure qui offre un accès direct continu à l'espace intravasculaire.

Capteur ProAQT

Le capteur ProAQT est un capteur de débit cardiaque (DC) à usage unique particulier, conçu pour le monitoring hémodynamique continu avec des moniteurs PULSION adaptés (PulsioFlex C4000).

La courbe de la pression artérielle est utilisée pour déterminer l'état cardiovasculaire du patient et étayer les décisions relatives aux interventions cliniques.

Le capteur ProAQT permet d'analyser la courbe de la pression artérielle. Le capteur est intégré dans un système de mesure de la pression artérielle installé, nécessaire pour le transfert de la pression vers le moniteur patient et pour le rinçage afin de garantir la perméabilité du cathéter.

Set PiCCO

Le set PiCCO proprement dit n'est pas un dispositif médical. Il peut être acheté en tant que combinaison du set de monitoring PiCCO et du cathéter PiCCO, qui sont des dispositifs médicaux.

Numéros de lot concernés

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de lot	Date de fabrication
	Voir Annexe II ci-jointe		

Inscrivez le nombre total de produits concernés qui se trouvent actuellement au sein de votre établissement dans le formulaire de réponse ci-joint et cochez les cases appropriées ci-dessous.

Quelles actions le client doit-il mettre en place ?

Getinge lancera une mesure immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Veuillez

- écarter immédiatement les produits provenant des lots énumérés ci-dessus afin d'interdire toute nouvelle utilisation,
- contacter votre représentant commercial ou technicien d'entretien Getinge pour programmer le retour et le remplacement du dispositif,

- remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint et rester vigilants quant à cet avis jusqu'au remplacement du produit concerné afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective,
- immédiatement surveiller de près l'état de santé de chaque patient actuellement surveillé avec l'un des dispositifs provenant des lots mentionnés afin de détecter tout signe d'aggravation liée à une infection ou une réaction inflammatoire.

Distribution des informations fournies

Cette **notification de sécurité** de Getinge doit être distribuée aux personnes au sein de votre établissement qui doivent être informées du problème ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez tenir compte de cet avis et de toute mesure qui en découle jusqu'à sa clôture.

Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas faire appliquer les actions décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cette notification de sécurité. Swissmedic a été informé de cette communication et de ce problème.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Clemens v. Brühl
Product Manager
Pulsion Medical Systems SE

Marcus Hämmerle
Head of Quality
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen, Germany
recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Formulaire de réponse

01-FÉV-2022 | RÉF. 574697 | Rév. 01

Objet : 574697 – Action sur le terrain Problème Tyvek

Produits concernés:

Set de monitoring PiCCO	N° de catalogue : 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185
Capteur ProAQT	N° de catalogue : 6882824, 6886188
Set PiCCO	N° de catalogue : 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153

Numéros de lot concernés

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés dans l'annexe II ci-jointe.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de lot	Date de fabrication	État

1. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations dans ce formulaire de réponse.
2. Veuillez compléter le tableau ci-dessus avec l'état du dispositif qui convient :
 1. Les produits ont été utilisés
 2. Les dispositifs sont en notre possession et se trouvent à l'adresse à laquelle a été envoyée la présente communication.
 3. Les dispositifs sont en notre possession, mais ne se trouvent pas sur le site auquel a été envoyée la présente communication, à savoir (veuillez indiquer les coordonnées dans l'Annexe I)
 4. Nous avons cédé/déplacé nos dispositifs à/vers un autre établissement. À savoir (veuillez indiquer les coordonnées dans l'Annexe I)

Confirmation :

Pensez à cocher la case ci-dessous. Si vous avez du mal à comprendre cette communication, veuillez nous contacter. Nous avons besoin d'une réponse de votre part pour suivre l'avancement des actions correctives.

- Nous avons pris connaissance de la notification de sécurité et nous comprenons la communication et les actions requises.

Pour les distributeurs de dispositifs uniquement :

- Nous avons vérifié nos stocks et notre inventaire en quarantaine. Nous avons mis à jour la liste des dispositifs afin d'identifier les clients concernés.

- Nous communiquerons à Getinge la liste des dispositifs avec les informations actualisées du client afin de transmettre ces informations aux autorités compétentes qui les demandent.
- Nous partagerons la liste des dispositifs avec Getinge à l'issue de l'action sur le terrain et nous identifierons l'état de chaque dispositif de la liste.

Veuillez renvoyer votre formulaire dûment complété dans un délai d'une semaine après réception à l'adresse email suivante: **fielddaction@getinge.com**

SUJET: Pulsion Medical Systems SE - Rappel

Nom, date, signature de l'interlocuteur chez le client

Annexe I - Nouvel emplacement du dispositif (le cas échéant)

Numéros de série sur le nouveau site :		
Nom du nouvel établissement	Nom du nouvel établissement	Nom du nouvel établissement
Nouvelle adresse (pas de boîte postale)	Nouvelle adresse (pas de boîte postale)	Nouvelle adresse (pas de boîte postale)