

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Objet : 656504 : HLS/ HIT Set - barrière stérile potentiellement compromise

Produits concernés :

N° réf.	Référence	Désignation produit
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0 avec revêtement BIOLINE, pour le marché HORS É.-U.
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0 avec revêtement BIOLINE, pour le marché HORS É.-U.
BO-HLS 7050	701069083	HLS Set Advanced 7.0 avec revêtement SOFLINE, pour le marché CA

N° de lot concerné : Voir l'Annexe I Liste des lots concernés incluse ci-dessous

Identifiant unique de l'appareil :

N° réf.	Référence	UDI
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082

Très chers clients,

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

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a reçu des plaintes de clients concernant l'endommagement de l'emballage primaire du HLS Set Advanced. Dans toutes les plaintes des clients, il a été signalé que la protection en Tyvek était endommagée. Le défaut de l'emballage peut se présenter sous la forme d'un ou de plusieurs trous dans la protection en Tyvek. Les dommages sont causés par les languettes du support de la sonde veineuse dans l'emballage (illustration 1). Par conséquent, en fonction de la position du module HLS dans l'emballage, des trous peuvent apparaître sur le côté gauche ou droit de la protection en Tyvek (illustrations 2 et 3), ce qui correspond à la position du support de la sonde veineuse.



Illustration 1 : les deux onglets du support de la sonde veineuse dans le module HLS

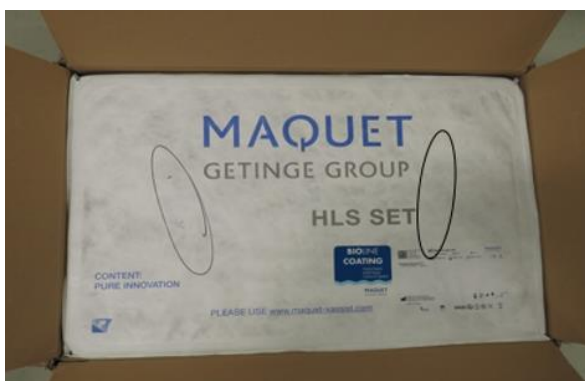


Illustration 2 : emplacement des dommages potentiels à gauche ou à droite, en fonction de la position du module HLS dans l'emballage

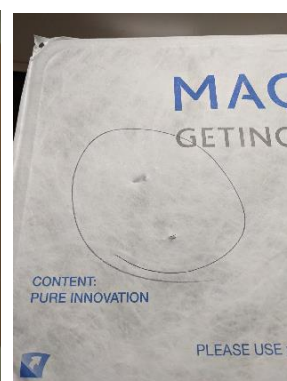


Illustration 3 : exemple de trous dans la protection en Tyvek

Les résultats de l'enquête sur l'emballage du produit suggèrent que la protection en Tyvek est uniquement endommagée si le HLS Set tombe avec la partie supérieure tournée vers le bas, de sorte que les bandes autoagrippantes, qui maintiennent les modules HLS, se défont ou que le module HLS se détache. Un déplacement du module HLS donne la possibilité à la ou aux languettes de la sonde veineuse de perforer la protection en Tyvek et le système de barrière stérile peut être compromis.

L'exposition à un dispositif médical non stérile ou potentiellement non stérile, ou un retard dans la procédure, peut avoir les conséquences immédiates et/ou à long terme suivantes sur la santé :

- inflammation,
- infection,
- sepsis,
- ischémie

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables dus à un endommagement du système de barrière stérile du HLS Set.

Maquet Cardiopulmonary GmbH met tout en œuvre pour modifier la conception de l'emballage afin de limiter le déplacement du module HLS. Cependant, il faut du temps pour effectuer un tel changement en fonction de toutes les exigences réglementaires. Par conséquent, nous ne pouvons vous fournir pour le moment à titre de remplacement que des dispositifs ayant le même type d'emballage. Les seules modifications apportées aux dispositifs dont l'emballage est ancien permettront un meilleur contrôle des conditions de transport contre les chutes avec la face supérieure tournée vers le bas et le fait que tous les HLS Set auront une « Instruction de contrôle » supplémentaire apposée sur la boîte blanche. La mention « Instructions de contrôle » apposée sur la boîte blanche vous permettra d'avoir une meilleure traçabilité de la conception actuelle de l'emballage. Dès que nous aurons finalisé le changement de conception du nouvel emballage et que nous aurons produit les premiers lots, nous vous informerons du numéro du premier lot.

Veillez à vérifier tous les dispositifs que vous avez en stock **aujourd'hui et ceux que vous pourrez recevoir prochainement, sous réserve que votre autorité nationale compétente l'autorise, en vous basant sur les instructions fournies**, voir l'option 2 du chapitre « Mesures à prendre » ci-dessous..

**Action à
entreprendre :****en raison d'un retard potentiel des produits de remplacement :****Option 1**

- Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits affectés de votre stock à votre représentant Getinge local.
- En cas de retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir ou un produit de remplacement.
- Si un produit est déjà utilisé, il doit le rester.

Option 2 :

- Si les produits sont nécessaires sur la base du jugement clinique d'un expert, vous pouvez utiliser les dispositifs après avoir suivi ces mesures d'inspection :
 1. Avant l'utilisation, les couvercles des plateaux HLS Sets doivent être contrôlés visuellement pour vérifier l'absence de dommages, de trous ou d'éraflures afin d'éviter l'utilisation d'un dispositif médical non stérile.
 2. Après avoir retiré le plateau de l'emballage secondaire (boîte en carton blanc), placez le plateau dans une zone bien éclairée en dehors du champ stérile.
 3. Vérifiez l'intégrité de la barrière stérile du plateau (protection en Tyvek) avant de l'utiliser. En cas de doute quant à l'intégrité de l'emballage, le dispositif ne doit pas être utilisé. Tout produit dont l'emballage est endommagé doit être retourné au représentant Getinge local.

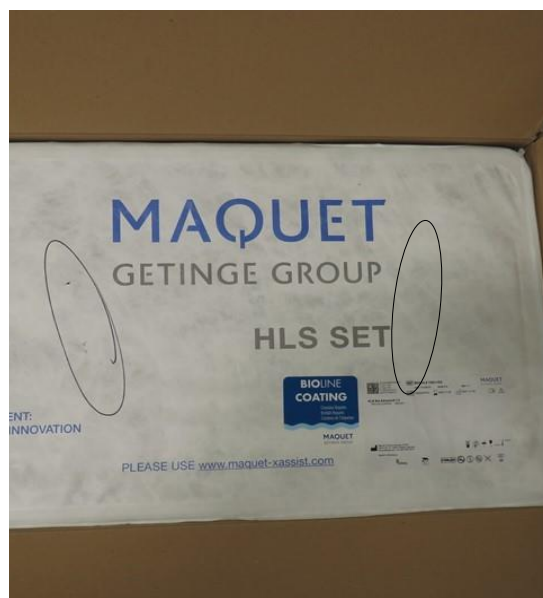


Illustration 4 : emplacement des dommages potentiels à gauche ou à droite, en fonction de la position du module HLS dans l'emballage

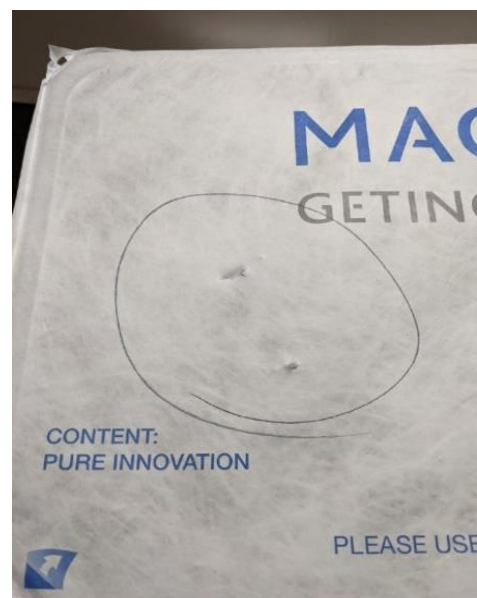


Illustration 5 : apparence typique de dommages

- **Veillez noter** que tous les produits que vous pouvez recevoir à l'heure actuelle contiennent un ancien emballage et que la mention « Instructions de contrôle » a été apposée sur la boîte blanche.
- Quelle que soit la décision que vous prenez, veuillez remplir et signer le formulaire de réponse du client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client 656504
- Annexe I Liste des lots concernés

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

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Managing Director ,

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)** , ,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Tél. : +49 7222 932 - 0
E-mail : FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Objet : 656504 : HLS/ HIT Set - barrière stérile potentiellement compromise

Produits concernés :

N° réf.	Référence	Désignation produit
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0 avec revêtement BIOLINE, pour le marché HORS É.-U.
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0 avec revêtement BIOLINE, pour le marché HORS É.-U.
BO-HLS 7050	701069083	HLS Set Advanced 7.0 avec revêtement SOFLINE, pour le marché CA

N° de lot concerné : Voir l'Annexe I Liste des lots concernés incluse ci-dessous

- ☐ J'ai lu et compris cette Notification de sécurité sur le terrain pour les produits concernés mentionnés ci-dessus. 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.
- ☐ Tous les produits concernés ont été utilisés.
- ☐ Les produits concernés suivants de notre stock seront inspectés et, si la barrière stérile est compromise, nous vous les retournerons pour bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement.
- ☐ Les produits concernés suivants feront l'objet d'un avoir ou d'un remplacement.

RÉF	Référence	Description	Numéro de lot	Quantité

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez retourner le formulaire rempli à Fieldaction@getinge.com

Ou par courrier à l'adresse Getinge locale :

Getinge Deutschland GmbH

Kehler Str. 31
76437 Rastatt
Germany

Getinge Österreich GmbH

Lemböckgasse 49
1230 Wien
Austria

Getinge Schweiz AG

Quellenstrasse 41B
4310 Rheinfelden
Switzerland

Annexe I Liste des lots concernés

La présente Annexe I Liste des lots concernés est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de sécurité sur le terrain 656504

Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les lots de produits concernés qui ont été distribués.

Tableau 1 Aperçu général

RÉF	Article	Gamme de lots
BE-HLS 7050	701069073	de 3000182107 à 3000234524
BE-HLS 5050	701069076	de 3000189274 à 3000227602
BO-HLS 7050	701069083	de 3000190163 à 3000192093

Tableau 2 Tous les lots concernés par pays

Pays	N° de référence	Désignation produit	Lot
Argentine	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187932 à 3000222885
Australie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110 à 3000234524
Australie	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000189718
Autriche	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182112 à 3000220053
Autriche	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	de 3000190163 à 3000192093
Biélorussie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000208673
Belgique	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182111 à 3000220052
Bosnie-Herzégovine	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182111 à 3000199088
Brésil	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189184 à 3000217603
Brésil	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000220058 à 3000222886
Brunéi Darussalam	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000190527 à 3000218622
Chili	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000207493 à 3000220051
Chine	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000205877 à 3000228851
Chine	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000199095 à 3000227602
Colombie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000208678
Colombie	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000222886 à 3000223281
Costa Rica	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000207493
Croatie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182117

Pays	N° de référence	Désignation produit	Lot
			à 3000217600
Chypre	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000190531 à 3000217596
République tchèque	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110 à 3000220053
République tchèque	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000215235 à 3000223281
République tchèque	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	3000190163
Danemark	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000190526 à 3000220051
Danemark	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000193372 à 3000199095
Égypte	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189186 à 3000190526
Estonie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189187 à 3000215329
Finlande	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110 à 3000220052
France	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000220052
France	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000189274 à 3000227601
Allemagne	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000220053
Allemagne	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000189274 à 3000227600
Allemagne	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	de 3000190163 à 3000192093
Grèce	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182114 à 3000216178
Hong Kong	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187932 à 3000222885
Hongrie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189190 à 3000217593
Islande	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189188 à 3000217596
Islande	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000220058 à 3000223281
Inde	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000190531 à 3000225894
Irlande	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182108 à 3000220051
Israël	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110 à 3000216191
Italie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000220053
Italie	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000189274 à 3000223281
Japon	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182115 à 3000227590
Jordanie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110

Pays	N° de référence	Désignation produit	Lot
			à 3000196202
Kosovo	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000193371 -
Koweït	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107
Koweït	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	à 3000232542
Lettonie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000215235 -
Liban	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000195593
Lituanie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000205876
Luxembourg	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000223280
Macédoine	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110
Malaisie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000208670
Mexique	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187933
Népal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000217600
Pays-Bas	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000217592
Pays-Bas	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000193367
Pays-Bas	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	de 3000182118
Nouvelle-Zélande	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000217596
Norvège	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000190534
Norvège	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000182107
Oman	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000220053
Pakistan	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189718
Panama	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000223281
Panama	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000192093
Philippines	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187932
Pologne	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	à 3000227573
Pologne	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000182114
Pologne	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	à 3000220051
Portugal	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000193372
Portugal	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	à 3000220050
Qatar	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	3000223280
Roumanie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187932
Roumanie	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	à 3000216193
			3000207497
			3000215235
			de 3000182108
			à 3000207489
			de 3000182107
			à 3000218626
			3000193372
			3000192093
			de 3000182110
			à 3000220052
			de 3000189274
			à 3000227601
			3000207507
			de 3000182118
			à 3000218616
			de 3000193372
			à 3000223281

Pays	N° de référence	Désignation produit	Lot
Russie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000190528 à 3000199081
Arabie saoudite	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182117 à 3000232542
Arabie saoudite	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000189718 à 3000223281
Serbie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182111 à 3000217600
Singapour	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182116 à 3000218622
Slovaquie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000192085 à 3000210637
Slovénie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182115 à 3000212854
Afrique du Sud	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187933 à 3000217597
Afrique du Sud	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	300022005
Corée du Sud	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000187932 à 3000232542
Espagne	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000220053
Espagne	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000189274 à 3000227600
Suède	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000220053
Suisse	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000189188 à 3000220052
Suisse	701069083	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0	de 3000190163 à 3000192093
Thaïlande	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000195070 à 3000218617
Turquie	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182110 à 3000218617
Émirats arabes unis	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000190527 à 3000232542
Émirats arabes unis	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000223281
Royaume-Uni	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182107 à 3000218622
Royaume-Uni	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	de 3000189718 à 3000220058
Vietnam	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	de 3000182115 à 3000212850
Vietnam	701069076	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0	3000215235