

2022-11-08

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Référence FSCA : 713001 : Kit PLS – la barrière stérile des composants peut être compromise

Type de notification de sécurité (FSN) : Nouveau

Produits concernés : Kit PLS

RÉF	Désignation produit	Référence	UDI-DI
BE-PLS 2050	Kit PLS pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	Kit PLS Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	Kit PLS HIT Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement SOFTLINE	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	Kit PLS China pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701076706	04058863304533

Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) : Voir UDI-Di dans le tableau ci-dessus

Numéros de série concernés : Voir l'Annexe I Liste des lots concernés

À l'attention de : Distributeurs, clients et utilisateurs du Kit PLS

Très chers clients,

Chez Getinge, nous plaçons toujours la sécurité des patients au premier plan.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a donc décidé de mettre en œuvre les mesures FSCA suivantes pour le Kit PLS, le Kit PLS Plus et le Kit PLS HIT Plus, appelés ci-après Kit PLS.

Description du produit :

Le Kit PLS est destiné à être utilisé dans une circulation extracorporelle pour une assistance cardiaque et/ou pulmonaire. La circulation sanguine veino-veineuse et veino-artérielle est possible :

- Circulation sanguine veino-veineuse : Assistance exclusive/prise en charge de la fonction pulmonaire
- Circulation sanguine veino-artérielle : Assistance/prise en charge de la fonction cardiaque et soutien/prise en charge de la fonction pulmonaire, selon les besoins

Le Kit PLS contient les composants suivants, voir la Figure 1.

1. Poche de remplissage à 2 entrées
2. Capuchon de protection jaune
3. Robinet à 3 voies
4. Tuyau d'alimentation en gaz
5. Ligne de recirculation
6. Oxygénateur PLS-i
7. Ligne artérielle (repères rouges)
8. Ligne veineuse (repères bleus)
9. Robinet à 3 voies "Priming"
10. Lignes de remplissage avec des clamps de Roberts
11. ROTAFLOW Pompe centrifuge RF-32
12. Ligne de prélèvement d'échantillon (2 unités)
13. Clamp bleu
14. Ciseaux
15. Mandrin de remplissage
16. Connecteur pour hémofiltration/dialyse (2 unités) (uniquement PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus)
17. Repère pour le montage du capteur de bulles veineux
18. Repère pour le montage du capteur de flux/de bulles artériel

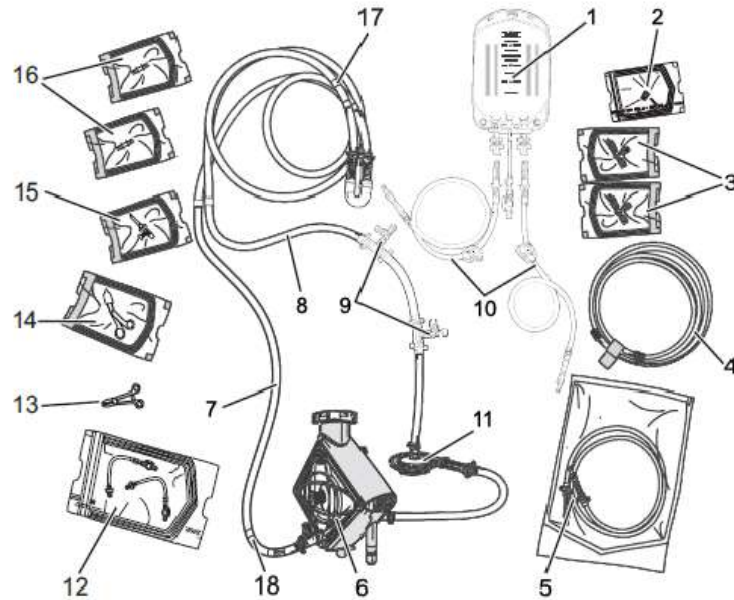


Figure 1 Composants du Kit PLS

Description du problème

Au cours d'une enquête interne, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a identifié que le matériau d'emballage (papier médical) des composants de la ligne de recirculation (5) et des ciseaux (14) du Kit PLS (voir **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) est insuffisant pour maintenir la barrière stérile après le retrait de l'emballage stérile primaire (Tyvek ouvert sur le plateau) s'il n'est pas utilisé immédiatement pendant le processus d'amorçage.

Le matériau d'emballage des accessoires peut être endommagé pendant le transport et les dommages peuvent passer inaperçus, car ils sont trop petits pour être identifiés à l'œil nu.

La ligne de recirculation (5) est utilisée pour sevrer le patient de la circulation extracorporelle (application ECMO) et est requise à la fin de l'application après 6 heures/5 jours/14 jours selon la configuration du produit.

Les ciseaux (14) sont utilisés à différentes étapes de l'application 6 heures/5 jours/14 jours selon la configuration du produit s'ils ne sont pas utilisés immédiatement après l'amorçage.

Le Kit PLS lui-même est livré stérile et conforme. Cette non-conformité concerne le maintien de la stérilité après l'ouverture du Kit PLS et le retrait des composants (5) et (14) du plateau du Kit PLS pour une utilisation dans une étape ultérieure de l'application de la circulation extracorporelle.

Danger donnant lieu à l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Compte tenu de la conception de l'emballage du Kit PLS, les conséquences immédiates et à long terme possibles sur la santé du patient sont les suivantes :

1. Situation dangereuse : Exposition des ciseaux et de la ligne de recirculation à des agents pathogènes
Préjudice (direct) : Inflammation, infection, septicémie
2. Situation dangereuse : Échange/remplacement de composants
Préjudice (direct) : Inconvénients pour l'utilisateur

Population la plus exposée aux risques - Patients immunodéprimés/immunosupprimés

Les patients immunodéprimés ou immunosupprimés sont sensibles à de nombreuses infections en raison de la suppression (par ex. transplantation d'organes, chimiothérapie) ou de l'affaiblissement (par ex. syndromes congénitaux, VIH) de leur système immunitaire.

Les patients qui ont subi une splénectomie, comme ceux atteints de la maladie de Hodgkin, ont un risque plus élevé de développer des infections que les patients dont la rate est intacte, car la rate remplit plusieurs fonctions importantes de défense de l'organisme, notamment la production d'anticorps et l'élimination d'agents pathogènes. Cette cohorte de patients peut être considérée comme une sous-catégorie de patients immunodéprimés.

Malgré l'absence de données complètes concernant ses mécanismes et associations, il a été démontré, dans le cadre de multiples études, que le diabète est un facteur de risque d'infection générale et/ou d'infections du site opératoire (ISO) plus spécifiquement. Par conséquent, les patients diabétiques peuvent également être considérés comme une sous-catégorie de patients immunodéprimés.

Enfin, de nombreux auteurs affirment qu'il semble y avoir un lien direct entre la susceptibilité aux infections et l'augmentation de l'âge, ce qui peut être lié à une fonction immunitaire altérée/supprimée, ainsi qu'aux changements anatomiques et fonctionnels qui correspondent au processus de vieillissement.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune plainte concernant des blessures graves ou des décès liés au problème décrit ci-dessus. Bien qu'aucune plainte n'ait été rapportée, MCP GmbH estime que cette non-conformité présente un risque inacceptable.

Facteurs cliniques d'atténuation des risques

Il n'existe aucun facteur clinique inhérent au Kit PLS, en soi, qui pourrait permettre d'atténuer le risque décrit dans le problème ci-dessus. Toutefois, le mode d'emploi du Kit PLS indique ce qui suit concernant la stérilité et l'utilisation du produit :

L'utilisation de dispositifs non stériles ou défectueux peut entraîner une infection du patient, de l'utilisateur et de tiers.

- *N'utiliser le dispositif que s'il est stérile.*
- *Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou si l'emballage stérile est endommagé.*
- *Respecter la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.*

Veiller à toujours respecter une asepsie stricte lors de la manipulation du dispositif.

On estime qu'un professionnel de la santé 1) inspectera visuellement le produit pour déceler tout signe de dommage ou d'absence de stérilité, et 2) n'utilisera aucun produit suspecté d'être non stérile ou présentant des dommages visibles sur l'emballage qui pourraient affecter la stérilité. Un examen approfondi de tous les produits afin de confirmer leur stérilité est une pratique standard et un comportement habituel chez les praticiens de la santé. Cependant, selon la taille, le caractère et l'emplacement des trous sur l'emballage, l'utilisateur du produit peut ne pas reconnaître ou percevoir les dommages de l'emballage et, par inadvertance, installer le produit. Par ailleurs, la détection d'un produit abîmé dépend en grande partie de la taille, du type et de l'emplacement des trous (ou des dommages) de l'emballage. De très petits trous, des dommages imperceptibles ou des brèches non reconnues peuvent ne pas être détectés par l'utilisateur du produit lors de l'inspection initiale, en particulier dans une situation d'urgence.

Type d'action pour atténuer le risque**Actions à entreprendre par l'utilisateur :**

- Identifier le dispositif
- Autre : Pour plus de détails, voir les actions ci-dessous.

Description d'une application sécurisée du produit jusqu'à la mise en œuvre des actions correctives :

- Veuillez noter que les composants fournis avec un Kit PLS doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture du couvercle en Tyvek du plateau du Kit PLS, y compris les ciseaux fournis pour couper la ligne principale. Tous les composants restants, qui ne sont pas utilisés pendant le processus d'amorçage, doivent être éliminés.
- Pour l'utilisation de la ligne de recirculation afin de sevrer le patient de la circulation extracorporelle (application ECMO), vous devez prendre une nouvelle ligne de recirculation à partir d'un nouveau Kit PLS, que MCP vous fournira à titre de dispositif d'appoint. Les autres composants du Kit PLS doivent être éliminés après l'extraction de la ligne de recirculation.
- Tous les Kits PLS nouvellement livrés contiendront un avis de sécurité correspondant expliquant à nouveau les mesures temporaires de FSCA.
- Si vous avez en votre possession un Kit PLS concerné, veuillez dûment remplir et signer le formulaire de réponse du client ci-joint et le renvoyer à votre représentant local Getinge, au plus tard le 18 novembre 2022. En fonction de votre réponse, vous recevrez des Kits PLS qui pourront être utilisés comme dispositifs d'appoint pendant l'application.
- Veuillez signaler tout événement indésirable lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.

Actions à entreprendre par le fabricant :

- Pour chaque nouvelle commande d'un Kit PLS, le client/distributeur reçoit automatiquement un Kit PLS supplémentaire (selon le modèle commandé), qui peut être utilisé comme dispositif d'appoint lors de l'application, tant que le nouveau matériau d'emballage est inclus dans la production.

Date limite : 18.11.2022

- Application de l'instruction, décrite dans le FSN, aux nouveaux produits livrés. L'action est maintenue jusqu'à ce qu'un nouveau matériau d'emballage soit mis en place.

Date limite : 18.11.2022

- Reconception de l'emballage des composants concernés.

Date limite : 23.12.2022

Documents joints :

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

Conseils aux patients ou pour le traitement/suivi des patients traités avec des dispositifs potentiellement affectés

N/A

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer soient mis au courant de cette notification de sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes 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 cet avis aux autorités compétentes.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local Fieldaction@getinge.com ou à envoyer un e-mail à l'adresse FSCA.cp@getinge.com.

Cordialement,

Managing Director

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Coordonnées du fabricant

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 713001 : Kit PLS – la barrière stérile des composants peut être compromise

Produits concernés : Kit PLS

RÉF	Désignation produit	Référence
BE-PLS 2050	Kit PLS pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Kit PLS Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Kit PLS HIT Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Kit PLS China pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701076706

Numéros de série concernés : Voir l'Annexe I Liste des lots concernés

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le 18 novembre 2022.

E-Mail: Fieldaction@getinge.com

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points connexes suivants :

- J'ai lu et compris cette notification de sécurité concernant les Kits PLS. 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.

- Je n'ai pas de Kit PLS en stock.
- J'ai les lots suivants de Kits PLS en stock et je les utiliserai selon les instructions données.
- J'ai les lots suivants de Kits PLS en stock et je vous les renverrai pour recevoir un avoir.

Les Kits PLS suivants sont dans notre stock :

RÉF	Référence	Numéro de lot	Quantité

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

NOTIFICATION DE SECURITE



DMS No.: 3222480, V 01

Page: 7 sur 10

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à

Fieldaction@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE DISTRIBUTEUR

Référence FSCA : 713001 : Kit PLS – la barrière stérile des composants peut être compromise

Produits concernés : Kit PLS

RÉF	Désignation produit	Référence
BE-PLS 2050	Kit PLS pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Kit PLS Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Kit PLS HIT Plus pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Kit PLS China pour assistance cardiaque et/ou pulmonaire extracorporelle. Revêtement BIOLINE	701076706

Numéros de série concernés : Voir l'Annexe I Liste des lots concernés

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le 18 novembre 2022.

E-Mail: Fieldaction@getinge.com

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points connexes suivants :

- J'ai lu et compris cette notification de sécurité concernant les Kits PLS. Nous prendrons des mesures dès que possible en fonction des instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente notification de sécurité aux clients concernés.

- Je n'ai pas de Kit PLS en stock.
- J'ai les lots suivants de Kits PLS dans mon stock et je les utiliserai selon les instructions données.
- J'ai les lots suivants de Kit PLS dans mon stock et je vous les renverrai pour recevoir un avoir.

Les Kits PLS suivants sont dans notre stock :

RÉF	Référence	Numéro de lot	Quantité

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

NOTIFICATION DE SECURITE



DMS No.: 3222480, V 01

Page: 9 sur 10

Pays

Distributeur (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à Fieldaction@getinge.com

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

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 713001

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

RÉF	Désignation produit	Référence	Lots concernés
BE-PLS 2050	PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068386	from 3000204268 to 3000272105
BE-PLS 2051	PLS Set Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701068389	from 3000212851 to 3000270727
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. SOFTLINE Coating	701068390	from 3000208694 to 3000227579
BE-PLS 2050 China	China PLS Set for extracorporeal cardiac and/or pulmonary support. BIOLINE Coating	701076706	from 3000190149 to 3000252498

Pays	Référence	RÉF	Lots concernés
Austria	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207509 to 3000208672
Germany	701068386	BE-PLS 2050	from 3000204268 to 3000218628
Germany	701068389	BE-PLS 2051	from 3000212851 to 3000236094
Germany	701068390	BO-PLS 2051	from 3000208694 to 3000227579
Switzerland	701068386	BE-PLS 2050	from 3000207490 to 3000218623