

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

**Objet :** 745922 - HLS & PLS Set - barrière stérile potentiellement compromise

**Produits concernés :**

N° réf.	Référence	Désignation produit
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	SPLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	SPLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Chine
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 ÉTATS-UNIS</b>	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 ÉTATS-UNIS</b>	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

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

**Identifiant unique de  
l'appareil :**

N° réf.	Référence	UDI
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	04058863006635
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	04058863006666
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	04058863006673
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	04058863304533
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	04058863005744
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	04058863078298
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	04058863020082
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	04058863300238
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	04058863304625
<b>BEQ-HLS 7050 ÉTATS-UNIS</b>	701069078	04058863080383
<b>BEQ-HLS 5050 ÉTATS-UNIS</b>	701069077	04058863076355

Très chers clients,

HLS Set Advanced et PLS Set sont destinés à être utilisés dans une circulation extracorporelle pour une assistance pulmonaire et/ou cardio-circulatoire.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a reçu une communication d'un organisme de réglementation dans laquelle la conformité des produits mentionnés ci-dessus a été remise en cause en raison de tests d'emballage insuffisamment réalisés. Bien qu'aucune plainte de client n'ait été reçue en raison de cette non-conformité potentielle, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a volontairement décidé de stopper l'expédition des produits susmentionnés dans un souci de qualité le 8 décembre 2022.

Parallèlement, les tests respectifs ont été répétés avec des échantillons dans les conditions actuelles du marché. Les échantillons sont conditionnés comme décrit dans les spécifications actuelles du marché ; stérilisés individuellement et conditionnés pour le transport selon la norme ASTM D4169-22. Cependant, les échantillons testés n'ont pas fait l'objet d'une double stérilisation afin de répondre à une condition supposée la plus défavorable de l'impact de la stérilisation.

Des évaluations des risques pour la santé (HHE) ont été réalisées afin d'évaluer le risque lié aux non-conformités potentielles, y compris les résultats des nouveaux tests effectués, entraînant un risque justifiable conformément au plan de gestion des risques du produit actuel. Les HHE ont documenté les risques envisagés :

*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, septicémie*
- *Ischémie*
- *Inconvénients pour l'utilisateur*

Maquet Cardiopulmonary GmbH met tout en œuvre afin de finaliser au plus vite les tests requis également dans le cas de la double stérilisation afin de répondre aux pires conditions d'impact de la stérilisation. Toutefois, les résultats de ces tests seront disponibles au plus tôt en avril 2023. Par la suite, nous réévaluerons si d'autres mesures doivent être prises pour garantir la sécurité des patients.

Par conséquent, à l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant le potentiel de non-conformité décrit ci-dessus.

**Action à  
entreprendre :**

**en raison d'un retard potentiel des produits de remplacement :**

**Option 1**

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

**Option 2 :**

- Si les produits sont nécessaires de manière urgente sur la base d'un jugement clinique d'experts, vous pouvez utiliser les dispositifs en suivant le mode d'emploi.
- 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, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.

Quelle que soit votre décision (option 1 ou 2), veuillez remplir et signer le formulaire de réponse du client ci-joint et le renvoyer à votre représentant local Getinge.

**Documents joints :**

- Formulaire de réponse client
- 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,

**Directeur général** ,

**Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)** , ,

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

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

**Objet :** 745922 - HLS & PLS Set - barrière stérile potentiellement compromise

**Produits concernés :**

N° réf.	Référence	Désignation produit
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	SPLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	SPLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Chine
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	SHLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 ÉTATS-UNIS</b>	701069078	SHLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 ÉTATS-UNIS</b>	701069077	SHLS Set Advanced 5.0

**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.
- Je confirme également avoir distribué la présente notification de sécurité au personnel concerné.
- Tous les produits concernés ont été utilisés.
- Les produits concernés suivants feront l'objet d'un avoir.

RÉF	Référence	Description	Numéro de lot	Quantité

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

\_\_\_\_\_  
Pays

\_\_\_\_\_  
Hôpital/clinique (adresse complète)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom (fonction)

\_\_\_\_\_  
Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)

## 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 745922.

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-PLS 2050	701068386	Tous les lots concernés
BE-PLS 2051	701068389	Tous les lots concernés
BO-PLS 2051	701068390	Tous les lots concernés
BE-PLS 2050	701076706	Tous les lots concernés
BE-HLS 7050	701069073	Tous les lots concernés
BE-HLS 5050	701069076	Tous les lots concernés
BO-HLS 7050	701069083	Tous les lots concernés
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Tous les lots concernés
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Tous les lots concernés
BEQ-HLS 7050 ÉTATS-UNIS	701069078	Tous les lots concernés
BEQ-HLS 5050 ÉTATS-UNIS	701069077	Tous les lots concernés