

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

**Objet :** FSCA 745922 - Packs HLS et PLS - barrière stérile potentiellement compromise

**Produits concernés :**

Réf.	Référence	Désignation produit
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	<u>PLS Set</u>
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	<u>PLS Set Plus</u>
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	<u>HIT Set PLS Plus</u>
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	<u>PLS China</u>
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	<u>HLS Set Advanced 7.0</u>
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	<u>HLS Set Advanced 5.0</u>
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	<u>HIT Set Advanced 7.0</u>
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	<u>HIT Set Advanced 5.0</u>
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	<u>HLS Set Advanced 7.0</u>
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	<u>HLS Set Advanced 5.0</u>
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	<u>HLS Set Advanced 7.0</u>
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	<u>HLS Set Advanced 5.0</u>

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

**Identifiant(s) unique(s)  
de(s) dispositif(s) :**

Réf.	Référence	IUD
<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>BO-HLS 5050</b>	701069079	<u>04058863078502</u>
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	04058863300238
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	04058863304625
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	04058863080383
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	04058863076355

**Les précédentes FSCA 713001 (PLS), 656504 / 661861 (HLS) ne sont pas affectées par cette FSCA et les actions déjà définies restent inchangées.**

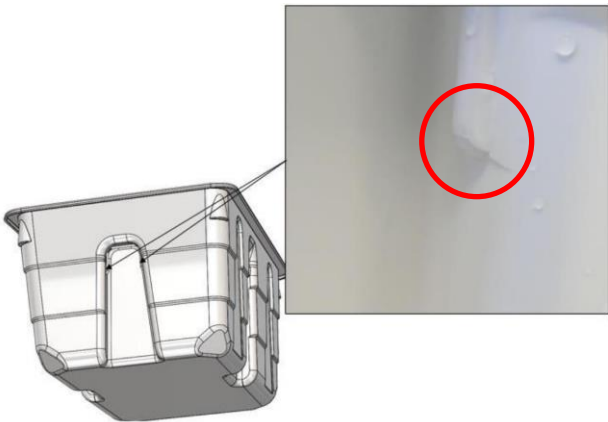

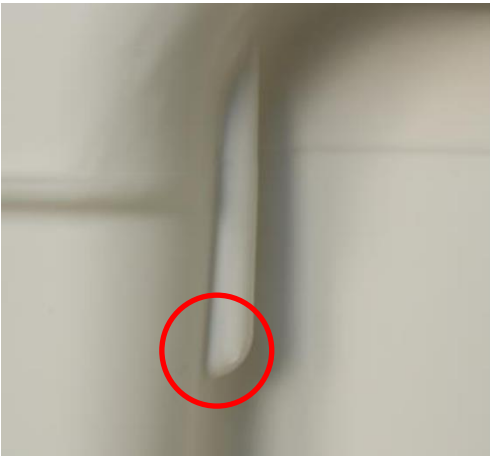
soulignés: changements réalisés entre V01 et V03

Très chers Clients,

Les dispositifs « HLS Set Advanced » et « PLS Set » sont destinés à être utilisés dans le cadre de la circulation extracorporelle, pour l'assistance cardiaque et/ou pulmonaire.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a reçu une communication d'une Autorité Règlementaire, dans laquelle la conformité des produits mentionnés ci-dessus a été remise en question en raison de tests d'emballage non réalisés de façon adéquate. En raison de cette non-conformité, le 8 décembre 2022 Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a volontairement décidé de bloquer l'expédition des produits susmentionnés (= « Shiphold » Qualité).

Les éventuelles non-conformités relatives à l'emballage sont listées ci-après. Toutes ces non-conformités ont déjà été traitées et corrigées. Cependant, l'adéquation du contrôle des emballages est remise en question par l'Autorité Règlementaire.

<p><u>Non-conformité n°1 (HLS+PLS) : Dommages sur l'emballage principal (intellipak), causés par une défaillance au niveau du processus de production.</u></p> <p><u>Dans le cadre des tests d'intégrité du système de barrière stérile, MCP avait constaté un défaut (marques de pression et fissures visibles) sur le bac de conditionnement intellipack pendant la production. Ce défaut peut compromettre l'intégrité de la barrière stérile des Packs HLS/PLS.</u></p> <p><u>Action corrective : Changement du processus de production et mise en place d'un contrôle à 100%.</u></p>	 <p><u>Localisation du défaut sur le bac de conditionnement intellipack avec exemple de fissure</u></p>
 <p><u>Bac de conditionnement intellipack non endommagé, sans marques de pression</u></p>	 <p><u>Marques de pression blanches sur bac de conditionnement intellipack</u></p>



Exemple de fissure sur le bac de conditionnement intellipack



Exemple de fissure sur le bac de conditionnement intellipack

Non-conformité n°2 (HLS) : Dommages sur l'emballage secondaire, causés par une erreur au niveau du processus de production en combinaison avec les conditions de transport les plus défavorables.

Dommages sur les pochettes en Tyvek. La combinaison d'une erreur au niveau du processus de production et de contrainte(s) liée(s) au transport peut entraîner la perforation de l'emballage secondaire. Ce défaut peut compromettre l'intégrité de la barrière stérile secondaire des packs HLS.

(La photo est uniquement destinée à la visualisation des résultats de tests d'encre réalisés en laboratoire, et a été incluse à des fins d'exhaustivité. Aucune action n'est requise de l'utilisateur.)

Action corrective : Changement du processus d'emballage et mise en place d'un contrôle à 100%.



Les tests remis en question ont été répétés avec des échantillons soumis aux conditions actuelles de mise sur le marché. Les échantillons avaient été conditionnés comme décrit dans les spécifications actuelles de mise sur le marché ; stérilisés une seule fois et conditionnés pour le transport selon la norme ASTM D4169-22. Ces tests confirment l'efficacité des actions correctives susmentionnées et l'intégrité de la barrière stérile pour les produits fabriqués dans des conditions de mise sur le marché. Cependant, ces tests ne sont pas suffisants pour remédier à la non-conformité relative à l'adéquation du contrôle des emballages.

Afin d'obtenir la preuve définitive de l'intégrité de la barrière stérile selon les conditions réglementaires requises, ces tests doivent être réalisés avec des échantillons permettant de répondre à la condition présumée être la plus défavorable quant aux conséquences de la stérilisation. Par conséquent, les échantillons doivent être soumis à deux cycles de stérilisation au lieu d'un seul.

Des évaluations de risques pour la santé (HHE) ont été réalisées afin d'évaluer le risque de non-conformités, incluant les résultats de nouveaux tests de contrôle d'emballage. Le résultat des HHE indique que le risque résiduel résultant de la non-conformité est justifiable selon les règles actuelles de Gestion des Risques liées au produit. Par conséquent, l'analyse bénéfice-risque du rapport de Gestion des Risques reste valide et indique que le bénéfice est supérieur au risque.

Les HHE ont documenté les risques potentiels suivants :

*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 pour répondre aux conditions d'impact de stérilisation les plus défavorables. 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. Sur la base des résultats des tests préliminaires réalisés dans les conditions actuelles de mise sur le marché, nous sommes confiants quant à la conformité des produits concernés.

Par conséquent à l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant la non-conformité décrite ci-dessus, et cela vaut également pour les dispositifs produits récemment. Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée de ce fait.

**Les notifications de sécurité précédentes de références 713001 (PLS), 656504 / 661861 (HLS) ne sont pas affectées par cette Notification de Sécurité, et les actions d'ores et déjà définies restent inchangées.**

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

- Retourner 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 en cours d'utilisation, il doit le rester.
- A l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant la non-conformité décrite ci-dessus, et cela vaut également pour les dispositifs produits récemment.
- Quelle que soit la décision que vous prendrez, veuillez compléter et signer le formulaire de réponse client et le retourner à votre représentant Getinge.
- Veillez signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.

**Option 2 :**

- Effectuer une inspection visuelle de l'emballage primaire, vérifier l'absence de signes de contrainte ou de dommages visibles sur l'emballage. En cas de signes de contrainte visibles sur l'emballage, ne pas utiliser le produit et le retourner pour échange ou émission d'un avoir.
- 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.
- L'utilisateur doit procéder à une évaluation des risques concernant le risque d'utilisation d'un dispositif médical potentiellement non stérile par rapport à la non-utilisation du dispositif médical avec pour conséquence un traitement sur patient. Cette évaluation des risques doit être considérée comme une évaluation individuelle, par patient concerné et avant chaque application. Nous recommandons de le documenter par écrit dans le dossier du patient.
- L'empilement des produits uniquement munis de leur emballage primaire risque de compromettre la barrière stérile.
  - Ne pas empiler les packs les uns sur les autres uniquement munis de leur emballage primaire.
- A l'heure actuelle, nous ne pouvons vous fournir que des dispositifs présentant la non-conformité décrite ci-dessus, et cela vaut également pour les dispositifs produits récemment.
- Quelle que soit la décision que vous prendrez, veuillez compléter et signer le formulaire de réponse client et le retourner à votre représentant Getinge.
- Veillez signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.

31/01/2023

- 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 tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée 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.

Sincères salutations,

**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](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

**Objet :** 745922 - Packs HLS et PLS - barrière stérile potentiellement compromise

**Produits concernés :**

Réf.	Référence	Désignation produit
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	PLS Set
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	PLS Set Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	HIT Set PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS China
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	HLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	HLS Set Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	HIT Set Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	<u>701069079</u>	<u>HIT Set Advanced 5.0</u>
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	HLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	HLS Set Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	HLS Set Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	HLS Set Advanced 5.0

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

Obligatoire :

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité concernant les produits concernés mentionnés ci-dessus.
- Je confirme avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.

Sélectionnez au minimum une (1) option applicable

- Tous les produits concernés ont été utilisés.
- Option 1 : Les produits concernés suivants seront retournés et feront l'objet d'un avoir.
- Option 2 : Les produits seront utilisés en veillant à suivre la notice d'utilisation.

RÉF	Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité

Vos commentaires :

\_\_\_\_\_

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.

Tableau 1 Aperçu général

RÉF	Référence	Lots concernés
BE-PLS 2050	701068386	Tous les lots
BE-PLS 2051	701068389	Tous les lots
BO-PLS 2051	701068390	Tous les lots
BE-PLS 2050	701076706	Tous les lots
BE-HLS 7050	701069073	Tous les lots
BE-HLS 5050	701069076	Tous les lots
BO-HLS 7050	701069083	Tous les lots
<u>BO-HLS 5050</u>	<u>701069079</u>	<u>Tous les lots</u>
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Tous les lots
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Tous les lots
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Tous les lots
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Tous les lots