

2023-05-12

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ**

SRN du fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : FSCA 745922 - Kit HLS et PLS - Barrière stérile potentiellement compromise

Produit(s)  
concerné(s) :

N° RÉF	N° article	Descriptif produit
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	Kit PLS
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	Kit PLS Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	Kit HIT PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Chine
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	Kit HLS Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	Kit HLS Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	Kit HIT Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	Kit HIT Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	Kit HLS Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	Kit HLS Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	Kit HLS Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	Kit HLS Advanced 5.0

Numéros des lots  
concernés : Voir Annexe I Liste des lots concernésIdentifiant unique du  
dispositif :

N° RÉF	N° article	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>BO-HLS 5050</b>	701069079	04058863078502
<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 FSCA antérieures 713001 (PLS), 656504(HLS) et 661861(HLS) restent inchangées, les mesures décrites ci-dessous doivent être prises en plus des mesures existantes.**

Les modifications de V03 à V04 sont soulignées.

Chère cliente, cher client,

il s'agit d'une version révisée de l'avis de sécurité (FSN) déjà diffusé. Elle est destinée à fournir des informations sur l'état actuel de la mesure corrective, y compris le résultat négatif des nouveaux tests effectués dans les conditions les plus défavorables (double stérilisation), la suspension temporaire du certificat CE pour les produits HLS et PLS et l'autorisation d'exception correspondante. En outre, un guide d'inspection est fourni pour faciliter l'identification des non-conformités décrites. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Le kit HLS Advanced et le kit PLS sont conçus pour être utilisés dans un circuit extracorporel pour l'assistance circulatoire pulmonaire et/ou cardiaque.

### Contextes

La société Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a été informée par un communiqué d'une autorité compétente dans lequel la conformité des produits susmentionnés a été mise en doute en raison de tests d'emballage insuffisants. En raison de cette non-conformité, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a pris volontairement la décision, le 8 décembre 2022, d'imposer un arrêt des livraisons des produits susmentionnés. Cet arrêt des livraisons a été levé le 2 janvier 2023 par la diffusion de la version initiale de cette FSCA 745922.

Les tests contestés ont été répétés avec des échantillons dans les conditions du marché. Cependant, ces tests n'ont pas été suffisants pour remédier à la non-conformité détectée à l'inspection de l'emballage.

Afin d'obtenir une preuve définitive de l'intégrité de la barrière stérile dans les conditions prescrites, ces tests doivent être effectués avec des échantillons qui couvrent le pire état supposé de l'effet de la stérilisation.

### Statut actuel

Contrairement aux attentes de MCP, il n'a pas encore été possible d'apporter cette preuve définitive de l'intégrité de la barrière stérile. Une enquête a révélé que les mesures correctives prévues n'avaient pas été complètement mises en œuvre.

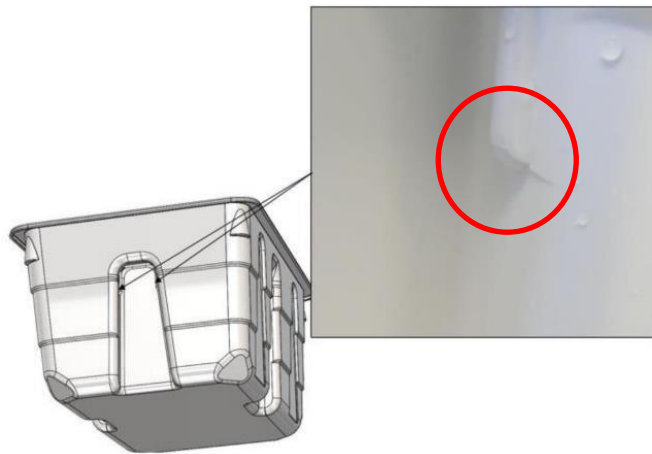
En outre, l'organisme notifié de Maquet Cardiopulmonary a décidé de suspendre le certificat CE jusqu'à ce que les corrections correspondantes puissent être apportées. La poursuite de l'expédition de produits sur les marchés n'est actuellement autorisée qu'avec une autorisation spéciale. Veuillez contacter votre représentant Getinge local pour évaluer l'impact de cette décision sur votre marché.

Nous répertorions ci-dessous les défauts d'emballage possibles.

Image de défaut 1 (HLS+PLS) : endommagement de l'emballage primaire (Intellipack) dû à une erreur dans le processus de production

Dans le cadre des tests d'intégrité du système de barrière stérile, MCP a détecté un défaut (traces de contrainte et fissures visibles) dans la coque d'emballage Intellipack qui s'est produit pendant la production. Ce défaut peut compromettre l'intégrité de la barrière stérile des kits HLS/PLS.

Mesure corrective (lancée le 7 mars 2023) : Modification du processus de production et introduction d'un contrôle à 100 %.



Zone de la coque d'emballage Intellipack dans laquelle le défaut a été détecté avec un exemple de fissure



Coque d'emballage Intellipack intacte



Traces de contrainte blanches sur la coque d'emballage Intellipack



Exemple de fissure sur une coque d'emballage Intellipack



Exemple de fissure sur une coque d'emballage Intellipack

Image de défaut 2 (HLS) : Dommages sur l'emballage secondaire causés par une erreur dans le processus de production en combinaison avec des conditions de transport les plus défavorables.

Endommagement du composant sachet Tyvek. La combinaison des erreurs de processus de production et des conditions de transport peut entraîner la perforation de l'emballage secondaire. Ce dommage pourrait compromettre l'intégrité de la barrière stérile secondaire du kit HLS/PLS.

(L'image est fournie uniquement à des fins de visualisation dans des conditions de laboratoire et a été insérée aux fins de parfaite information.)

Mesure corrective (lancée le 7 mars 2023) :  
Modification du processus d'emballage et introduction d'un contrôle à 100 %.



Afin d'évaluer le risque de non-conformités, compte tenu des résultats positifs des nouveaux tests d'emballage, des évaluations des risques pour la santé (HHE) ont été effectuées à nouveau.

Les HHE ont documenté les risques potentiels suivants :

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

- inflammation, infection, septicémie,
- ischémie
- désagréments pour l'utilisateur

Maquet Cardiopulmonary GmbH travaille avec toute l'urgence nécessaire pour remédier aux non-conformités. Cependant, cela nécessite l'introduction et une nouvelle exécution des tests nécessaires. Nous revérifierons ensuite si d'autres mesures doivent être prises pour garantir la sécurité du patient.

Par conséquent, à l'heure actuelle, nous ne pouvons vous livrer que des produits présentant les non-conformités décrites ci-dessus, ce qui englobe les nouveaux produits fabriqués. Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés.

**Les FSCA antérieures 713001 (PLS), 656504(HLS) et 661861(HLS) restent inchangées, les mesures décrites ci-dessous doivent être prises en plus des mesures existantes.**

**Mesures à prendre par l'utilisateur :**

**En raison de l'absence de produits de remplacement :**

**Option 1 :**

- Renvoyez 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, continuez de l'utiliser.
- À l'heure actuelle, nous ne pouvons vous livrer que des produits présentant les non-conformités décrites ci-dessus, ce qui englobe les nouveaux produits fabriqués.
- Quelle que soit la décision que vous prenez (option 1 ou 2), veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge.
- Pour PLS : Si vous avez reçu des kits PLS 2-pour-1 conformément à la FSCA 713001 (PLS) en cours, veuillez renvoyer les deux kits PLS.
- Veuillez signaler à votre représentant Getinge tout événement indésirable, tel qu'une infection, susceptible d'être associé aux produits concernés.

**Option 2 :**

- Inspectez visuellement l'emballage primaire et vérifiez l'absence de traces de contrainte visibles ou de dommages sur l'emballage. En cas de traces

de contrainte visibles sur l'emballage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer contre un remplacement ou un avoir. Reportez-vous à l'Annexe II pour obtenir des instructions détaillées sur la manière de vérifier les échantillons de défauts de vos produits.

- L'utilisation de dispositifs non stériles ou défectueux peut entraîner une infection du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - Utiliser l'appareil uniquement s'il est stérile.
  - Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou si l'emballage stérile est endommagé.
  - Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.
  - Toujours respecter une asepsie stricte lors de la manipulation.
- L'utilisateur doit évaluer les risques liés à l'utilisation d'un dispositif médical potentiellement non stérile par rapport à l'absence de traitement d'un patient liée à la non-utilisation du dispositif médical. Cette évaluation des risques doit être considérée comme une évaluation individuelle et doit être réalisée pour chaque patient avant chaque utilisation. Nous recommandons de documenter cette évaluation par écrit dans le dossier du patient.
- L'empilement du produit dans son emballage primaire peut endommager la barrière stérile.
  - N'empilez pas les kits dans l'emballage primaire.
- À l'heure actuelle, nous ne pouvons vous livrer que des produits présentant les non-conformités décrites ci-dessus, ce qui englobe les nouveaux produits fabriqués.
- Quelle que soit la décision que vous prenez (option 1 ou 2), veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge.
- Veuillez signaler à votre représentant Getinge tout événement indésirable, tel qu'une infection, susceptible d'être associé aux produits concernés.

#### Documents joints :

- Formulaire de réponse du client
- Annexe I Liste des lots concernés
- Annexe II Instructions d'inspection visuelle

#### Transmission de l'avis de sécurité

- Cet avis doit être transmis à toute personne au sein de votre organisation qui a besoin d'en être informée ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont pu être redistribués.
- Veuillez effectuer un suivi de la diffusion de cet avis et des mesures qui en résultent pendant un délai raisonnable pour garantir l'efficacité des mesures correctives.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour que cette mesure soit mise en œuvre le plus rapidement possible. Tel que requis, nous avons transmis cet avis aux autorités réglementaires compétentes.

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre représentant Getinge local.

Avec nos meilleures salutations,

**Directeur**

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

**Coordonnées du fabricant**

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

ALLEMAGNE

Téléphone : +49 7222 932 - 0

Email : [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)



## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

**Référence FSCA :** FSCA 745922 - Kit HLS et PLS - Barrière stérile potentiellement compromise

**Produit(s) concerné(s) :**

N° RÉF	N° article	Descriptif produit
<b>BE-PLS 2050</b>	701068386	Kit PLS
<b>BE-PLS 2051</b>	701068389	Kit PLS Plus
<b>BO-PLS 2051</b>	701068390	Kit HIT PLS Plus
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS Chine
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	Kit HLS Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	Kit HLS Advanced 5.0
<b>BO-HLS 7050</b>	701069083	Kit HIT Advanced 7.0
<b>BO-HLS 5050</b>	701069079	Kit HIT Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050-CA</b>	701069065	Kit HLS Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050-CA</b>	701069068	Kit HLS Advanced 5.0
<b>BEQ-HLS 7050 USA</b>	701069078	Kit HLS Advanced 7.0
<b>BEQ-HLS 5050 USA</b>	701069077	Kit HLS Advanced 5.0

**Numéros des lots concernés :** Voir Annexe I Liste des lots concernés

Obligatoire :

- J'ai lu et compris le présent avis de sécurité relatif aux produits concernés mentionnés ci-dessus.
- Je confirme avoir communiqué cet avis de sécurité au personnel concerné.

Sélectionnez au moins une (1) option applicable :

- Tous les produits concernés ont été utilisés.
- Option 1 : Les produits concernés suivants vous seront retournés pour avoir.
- Option 2 : Les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi.

RÉF.	Numéro d'article	Désignation	Numéro de lot	Nombre



Vos commentaires :

\_\_\_\_\_  
Pays

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom (poste)

\_\_\_\_\_  
Signature

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

## Annexe I Liste des lots concernés

L'annexe I, Liste des lots concernés, est une annexe complémentaire à l'avis de sécurité 745922.

Tous les lots de produits concernés et distribués sont répertoriés ci-dessous.

Tableau 1 Aperçu général

RÉF.	Article	Lots concernés
BE-PLS 2050	701068386	Tous les lots sont concernés
BE-PLS 2051	701068389	Tous les lots sont concernés
BO-PLS 2051	701068390	Tous les lots sont concernés
BE-PLS 2050	701076706	Tous les lots sont concernés
BE-HLS 7050	701069073	Tous les lots sont concernés
BE-HLS 5050	701069076	Tous les lots sont concernés
BO-HLS 7050	701069083	Tous les lots sont concernés
BO-HLS 5050	701069079	Tous les lots sont concernés
BEQ-HLS 7050-CA	701069065	Tous les lots sont concernés
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Tous les lots sont concernés
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Tous les lots sont concernés
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Tous les lots sont concernés