

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**

**Objet :** FSCA 781869 - QUADROX / VHK / VKMO - barrière stérile potentiellement compromise

**Produit concerné :** Voir annexe I

**Numéro de lot concerné :** Tous

**Identifiant unique du dispositif :** Voir annexe I

Chère cliente, cher client,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) a pris connaissance de différents modes de défaillance concernant les produits QUADROX-i/-iD et VHK 11 000 au cours de six rapports de non-conformité. Les modes de défaillance identifiés indiquent une barrière stérile potentiellement compromise ainsi qu'un écart par rapport aux spécifications du revêtement.

Des évaluations des risques sanitaires (ERS) ont eu lieu pour évaluer le risque de non-conformités. Le résultat des ERS indique que le risque résiduel résultant de la non-conformité n'est pas justifiable selon la gestion actuelle des risques liés au produit.

Les ERS ont documenté les situations potentiellement dangereuses et les événements nocifs liés aux non-conformités. Celles-ci sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Réf.	Situation potentiellement dangereuse	Risques potentiels
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaillance de l'emballage stérile</li> <li>• Contamination du dispositif</li> <li>• Application d'un dispositif contaminé</li> <li>• Échange/remplacement de produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflammation</li> <li>• Infection</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Inconvénients pour l'utilisateur</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient est exposé à des agents pathogènes</li> <li>• Retard dans la procédure : Le patient est exposé à un débit sanguin trop faible</li> <li>• Remplacement du produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflammation</li> <li>• Infection</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Ischémie</li> <li>• Inconvénients pour l'utilisateur</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaillance de l'emballage stérile</li> <li>• Contamination du dispositif/Application du dispositif contaminé</li> <li>• Remplacement/échange de produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflammation</li> <li>• Infection</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Inconvénients pour l'utilisateur</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Échange gazeux insuffisant</li> <li>• Événement thrombotique systémique</li> <li>• Un produit final avec des propriétés de revêtement dégradées est utilisé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypoxémie</li> <li>• Ischémie (thromboembolie)</li> <li>• Hémolyse</li> <li>• Inflammation</li> </ul>

	• Remplacement/échange de produit	• Inconvénients pour l'utilisateur
--	-----------------------------------	------------------------------------

Maquet Cardiopulmonary GmbH travaille de toute urgence à l'étude des causes profondes des différents modes de défaillance. Entre-temps, Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a identifié aucune plainte pour préjudice au patient, blessures graves ou décès dus aux modes de défaillance décrits ci-dessus.

**Mesures correctives :**

- Rappel de tous les produits concernés conformément à l'annexe I

**Mesures à prendre par le client :**

- Veuillez identifier tous les produits concernés conformément à l'Annexe I de votre stock et les retourner à votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.
- Veuillez contacter votre représentant Getinge local pour connaître les produits alternatifs potentiels.
- Veuillez signaler tout éventuel événement indésirable, comme une infection, relatif aux produits concernés à votre représentant Getinge.
- Remplissez dûment la lettre d'accusé de réception ci-jointe et renvoyez-la à votre représentant Getinge local **au plus tard le 15 mai 2023**. Veuillez mentionner FSCA-781869 comme référence dans l'objet de votre courriel.

**Mesures à prendre par le fabricant**

- Informez **rapidement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant l'avis de sécurité pour les clients.
- Identifiez la cause profonde des différents modes de défaillance.

**Documents joints :**

- Lettre de confirmation

#### Transmission de l'avis de sécurité urgent :

- Veuillez vous assurer qu'au sein de votre organisation, tous les utilisateurs des produits susmentionnés, ainsi que les autres utilisateurs devant être informés, sont informés de cet avis urgent de sécurité sur le terrain.
- Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles la mesure a une incidence.
- Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre un exemplaire de ces informations ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- Veuillez tenir compte de l'avis et des mesures qui en résultent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Nous vous prions sincèrement de nous excuser pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour mener à bien cette mesure dans les plus brefs délais.

Comme exigé, nous avons transmis cette notification aux organismes de réglementation concernés.

Pour toute question ou information supplémentaire, contactez votre représentant Getinge local ou envoyez un courriel à [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

**Directeur Général**

**Responsable de la conformité  
réglementaire (PRRC)**

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

**FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT**

**Objet :** 781869 - QUADROX/VHK - barrière stérile potentiellement compromise

**Produit concerné :** Voir annexe I

**Numéro de lot concerné :** tous

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **15 mai 2023**.

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

- J'ai lu et compris cet avis de sécurité pour les produits énumérés à l'Annexe I. Nous agirons dès que possible conformément aux instructions données.
- Je confirme avoir distribué cet avis de sécurité au personnel concerné.

Je ne possède aucun des produits concernés dans mon inventaire.

J'ai dans mon inventaire les produits concernés suivants :

RÉF.	Numéro d'article	Description	Numéro de lot	Quantité

Vos commentaires :

\_\_\_\_\_  
Pays

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

\_\_\_\_\_  
Date

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

\_\_\_\_\_  
Signature

Veillez renvoyer le formulaire rempli par courrier électronique à votre représentant Getinge le plus proche

**Annexe I Liste des produits concernés**

La présente Annexe I Liste des produits concernés est considérée comme une annexe supplémentaire à l'Avis de sécurité 781869.

Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les produits concernés.

Tableau 1 QUADROX-i Adulte de petite taille (variante à vis)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
HMO 50000	701067890	Tous les lots concernés	04037691984995
HMO 51000	701067894	Tous les lots concernés	04037691997070
HMO 50000-J	701067914	Tous les lots concernés	04037691997520
HMO 51000-J	701067917	Tous les lots concernés	04037691990804
HMO 50000-USA	701067891	Tous les lots concernés	04058863019055
HMO 51000-USA	701067895	Tous les lots concernés	04058863019185
BE-HMO 50000	701067904	Tous les lots concernés	04058863011967
BE-HMO 51000	701067910	Tous les lots concernés	04058863060811
BEQ-HMO 50000-USA	701067905	Tous les lots concernés	04058863019079
BEQ-HMO 51000	701067911	Tous les lots concernés	04058863019178

Tableau 2 QUADROX-i Adulte (variante à vis)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
HMO 70000	701067818	Tous les lots concernés	04037691971032
HMO 71000	701067821	Tous les lots concernés	04037691972374
HMO 70000-J	701067830	Tous les lots concernés	04037691990781
HMO 71000-J	701067832	Tous les lots concernés	04037691996059
HMO 70000-USA	701067820	Tous les lots concernés	04058863019147
HMO 71000-USA	701067823	Tous les lots concernés	04058863017341
BE-HMO 70000	701067825	Tous les lots concernés	04058863004099
BE-HMO 71000	701067827	Tous les lots concernés	04058863002125
BEQ-HMO 70000	701067826	Tous les lots concernés	04058863159645

BEQ-HMO 71000	701067828	Tous les lots concernés	04058863159669
BEQ-HMO 71000-USA	701067829	Tous les lots concernés	04058863017372

Tableau 3 QUADROX-iD Adulte (variante à vis)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
HMOD 70000	701067836	Tous les lots concernés	04058863079509
HMOD 71000	701067845	Tous les lots concernés	04058863159546
HMOD 70000-USA	701067840	Tous les lots concernés	04058863019000
BE-HMOD 70000	701067857	Tous les lots concernés	04058863015361
BE-HMOD 71000	701067860	Tous les lots concernés	04058863159584
BEQ-HMOD 70000	701067858	Tous les lots concernés	04058863159560
BEQ-HMOD 70000-USA	701067859	Tous les lots concernés	04058863019024

Tableau 4 QUADROX-i Nouveau-nés (variante à vis)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
HMO 10000	701070411	Tous les lots concernés	04058863154459
HMO 10000-USA	701070412	Tous les lots concernés	04058863154473
HMO 10000-J	701070413	Tous les lots concernés	04058863154497
BE-HMO 10000	701070419	Tous les lots concernés	04058863154619
HMO 11000	701070415	Tous les lots concernés	04058863154534
HMO 11000-USA	701070416	Tous les lots concernés	04058863154558
HMO 11000-J	701070417	Tous les lots concernés	04058863154572
BE-HMO 11000	701070420	Tous les lots concernés	04058863154633

Tableau 5 QUADROX-i Pédiatrie (variante à vis)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
HMO 30000	701070383	Tous les lots concernés	04058863153650
HMO 30000-USA	701070384	Tous les lots concernés	04058863153681

2023-04-04

HMO 30000-J	701070385	Tous les lots concernés	04058863154213
BE-HMO 30000	701070392	Tous les lots concernés	04058863154398
HMO 31000	701070387	Tous les lots concernés	04058863154244
HMO 31000-USA	701070388	Tous les lots concernés	04058863154299
HMO 31000-J	701070389	Tous les lots concernés	04058863154329
BE-HMO 31000	701070395	Tous les lots concernés	04058863154411

Tableau 6 QUADROX-iD Pédiatrie (variante avec colle)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
BE-HMOD 30000	701047041	Tous les lots concernés	04037691516233
BEQ-HMOD 30000-USA	701050330	Tous les lots concernés	04037691670164

Tableau 7 QUADROX-iD Pédiatrie (variante à vis)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
BE-HMOD 30000	701070396	Tous les lots concernés	04058863078519
BEQ-HMOD 30000-USA	701070397	Tous les lots concernés	04058863154435
BE-HMOD 30000-AUS	701073348	Tous les lots concernés	04058863305639

Tableau 8 Réservoir veineux de cardiectomie à coque rigide (VHK 11000)

RÉF	Article	Gamme de lots	UDI
VHK 11000	701073019	Tous les lots concernés	04058863153735
VHK 11000-J	701073017	Tous les lots concernés	04058863153711
BO-VHK 11000	701073015	Tous les lots concernés	04058863153599
BO-VHK 11000-J	701073018	Tous les lots concernés	04058863153728
BE-VHK 11000	701073014	Tous les lots concernés	04058863153582