2023-11-15

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	879551 CARDIOHELP-i – Le mode d'emploi contient des réglages d'usine incorrects
Type de notification de sécurité :	Nouveau
Produits concernés :	CARDIOHELP-i (réf. 701048012) CARDIOHELP-i (version américaine) (réf. 701072780)
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) :	04037691658384 04058863074863
Numéros de série concernés :	Tous les dispositifs livrés entre le début de la production et le 09/03/2023
À l'attention des :	Utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessus

Très chers clients,

Par la présente communication, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) tient à vous informer d'une action corrective pour le dispositif CARDIOHELP-i susmentionné en raison d'informations incorrectes concernant les réglages d'usine dans le mode d'emploi.

L'utilisation prévue du CARDIOHELP-i est de diriger, de contrôler, de surveiller et d'établir un protocole de circulation extracorporelle.

Description du problème

Le mode d'emploi du système CARDIOHELP indique des réglages d'usine incorrects. Le dispositif lui-même fonctionne comme prévu et l'erreur concerne uniquement le mode d'emploi. Les réglages d'usine suivants sont incorrects (pour plus d'informations, veuillez consulter l'Annexe I) :

- Informations incohérentes dans le mode d'emploi concernant P_{Ven}, P_{Aux}, Intervention bulles veineuses
- Informations incorrectes dans le mode d'emploi concernant le verrouillage automatique désactivé dans MECC Thapp

Situation dangereuse

Aucune situation dangereuse n'a été identifiée.

Danger potentiel

Il n'y a pas de conséquences prévisibles immédiates et/ou à long terme sur la santé de la non-conformité due à l'étiquetage/aux descriptions incorrect(e)s de CARDIOHELP dans le mode d'emploi joint.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas identifié de plaintes concernant des préjudices subis par les patients, des blessures graves ou des décès dus à la défaillance décrite ci-dessus.

Action corrective :

- Remplacement du mode d'emploi incorrect

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

☒ Identifier le dispositif
☐ Placer le dispositif en quarantaine
☐ Retourner le dispositif
☐ Détruire le dispositif

Détails des autres actions :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs affectés par cette action. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous disposez d'une unité CARDIOHELP-i concernée dans votre stock.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées 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 30 avril 2024**. Veuillez mentionner **FSCA-879551** comme référence dans l'objet de votre courriel.

Actions à entreprendre par le fabricant :

☐ Élimination du produit
☐ Mise à niveau logicielle
☐ Autre
☐ Modification/inspection sur place du dispositif
☒ Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage
☐ Sans objet

- Informez **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Fournissez aux clients la version correcte du mode d'emploi.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I Réglages d'usine incorrects

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.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

- 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 ou à envoyer un e-mail à l'adresse FSCA.cp@getinge.com.

Cordialement,

Directeur général

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

Coordonnées du fabricant

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

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA :	879551 CARDIOHELP-i – Le mode d'emploi contient des réglages d'usine incorrects
Produits concernés :	CARDIOHELP-i (réf. 701048012) CARDIOHELP-i (version américaine) (réf. 701072780)
Numéros de série concernés :	Tous les dispositifs livrés entre le début de la production et le 09/03/2023

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **30 avril 2024**.

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 produits CARDIOHELP-i affectés. 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 dispositif CARDIOHELP-i dans mon stock.

☐ J'ai le dispositif CARDIOHELP-i suivant dans mon stock :

Référence	Description	Numéro de série

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

Pays	Hôpital/clinique (adresse complète)
Date	Nom (fonction)
	Signature

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à votre représentant Getinge local par courrier électronique à l'adresse fieldaction@getinge.com

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

Annexe I Réglages d'usine incorrects

La présente Annexe I Réglages d'usine incorrects est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de sécurité 879551.

1. Paramètre p_{Ven}

Les informations incorrectes suivantes ont été consignées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 ... +900 mm Hg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 ... +900 mm Hg[b]	1	Warning: – / 100 Alarm: – / 150	deactivated

Figure 1 : Informations incorrectes dans la version anglaise du mode d'emploi concernant le réglage d'usine P_{Ven}

Les informations correctes suivantes sont répertoriées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 ... 900 mmHg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 ... 900 mmHg[b]	1	Warning: -100 / – Alarm: -150 / –	deactivated

Figure 2 : Informations correctes dans la version anglaise du mode d'emploi concernant les réglages d'usine P_{Ven}

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

2. Paramètre p_{Aux} et Intervention bulles veineuses

Les informations incorrectes suivantes ont été consignées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 … 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 … 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 … 900 mmHg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 … 900 mmHg[b]	1	Warning: -100 / – Alarm: -150 / –	deactivated
■ p_{Aux}[a]	-500 … 900 mmHg[b]	1	Warning: --- / --- Alarm: --- / ---	deactivated
■ Δp	-500 … 900 mmHg[b]	1	deactivated / 60	–
Bubbles:				
■ venous	–	–	–	activated

Figure 3 : Informations incorrectes dans la version anglaise du mode d'emploi concernant P_{Aux} et Intervention bulles veineuses

Les informations correctes suivantes sont consignées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Parameters	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	0 … 9.9 l/min	0.1	0.0 / 8.0	deactivated
Speed	0 … 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 … +900 mmHg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 … +900 mmHg[b]	1	Warning: -100 / – Alarm: -150 / –	deactivated
■ p_{Aux}[a]	-500 … +900 mmHg[b]	1	Warning: deactivated / 400 Alarm: deactivated / 500	deactivated
■ Δp	-500 … +900 mmHg[b]	1	deactivated / 60	–
Bubbles:				
■ Venous	–	–	–	deactivated

Figure 4 : Informations correctes dans la version anglaise du mode d'emploi concernant P_{Aux} et Intervention bulles veineuses

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019

3. Verrouillage en option, verrouillage automatique (pendant MECC Thapp uniquement)

Les informations erronées suivantes ont été consignées dans le chapitre Réglages généraux

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated[a]	activated

Figure 5 : Informations incorrectes dans la version anglaise du mode d'emploi concernant les réglages d'usine du verrouillage automatique

Les informations correctes suivantes ont été consignées dans le chapitre Réglages généraux

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated[a]	deactivated

Figure 6 : Informations correctes dans la version anglaise du mode d'emploi concernant les réglages d'usine du verrouillage automatique

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019