2023-11-06

AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR SITE

Référence FSCA :	881841 - Mesure du courant de fuite par rapport à la norme 60601-62353
Type de notification de sécurité :	Nouveau
Produit concerné :	701048012 Cardiohelp-i ; 701072780 Cardiohelp-i ;
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) :	04037691658384; 04058863074863
Numéros de série concernés :	Tous numéros de série
À l'attention des :	Clients et utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessous

Très chers clients,

Le système CARDIOHELP est un système de perfusion médicale miniaturisé. Sa fonction générale est de conduire, de contrôler, de surveiller et de réguler la circulation extracorporelle (ECC). Il fait office d'unité d'entraînement pour un ensemble de tubulures à usage unique comprenant une pompe intégrée et un oxygénateur.
L'unité d'entraînement est un système électromagnétique qui fait partie de l'unité de base. Il fonctionne avec un module jetable connecté qui intègre une pompe centrifuge et un oxygénateur. Le rotor de la pompe centrifuge contient des aimants qui sont entraînés par le système CARDIOHELP via un couplage magnétique.

Versions du dispositif :
Il existe deux variantes différentes du système CARDIOHELP sous trois références différentes :
- Le Cardiohelp-i porte les références 701048012 (NON US) et 701072780 (US) qui sont techniquement identiques.

Description du problème

Problème 1

Le contexte de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concerne une non-conformité reconnue dans la production du système CARDIOHELP. Un outil de production (c'est-à-dire un câble) utilisé pour évaluer le courant de fuite au niveau de la connexion/du concentrateur du panneau du capteur (Figure 1 et Figure 2) n'était connecté qu'à 1 contact sur 16 dans cette connexion/ce concentrateur spécifique. La cause profonde du mauvais contact provient d'un schéma incorrect de l'outil de production en question, ce qui entraîne une fabrication incorrecte de l'outil de production. Par conséquent, les tests avec ce câble sont insuffisants. L'insuffisance n'est alors pas conforme à la norme EN 60601-1 relative aux appareils électromédicaux.

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

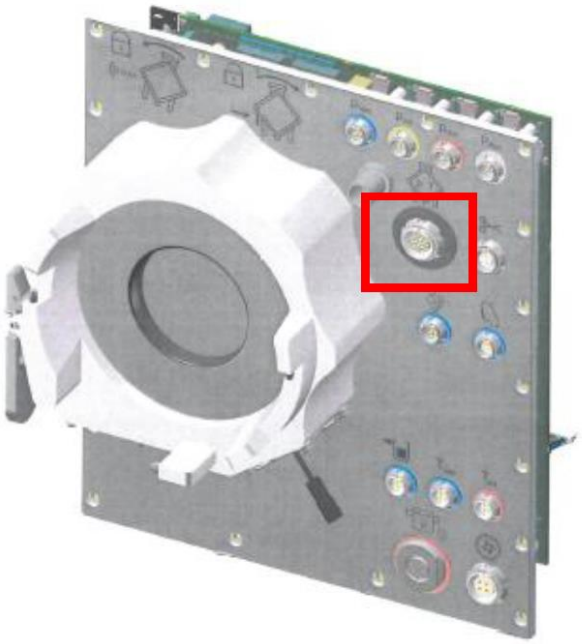

Figure 1Panneau de capteur avec connexion de la pièce d'application marquée en rouge

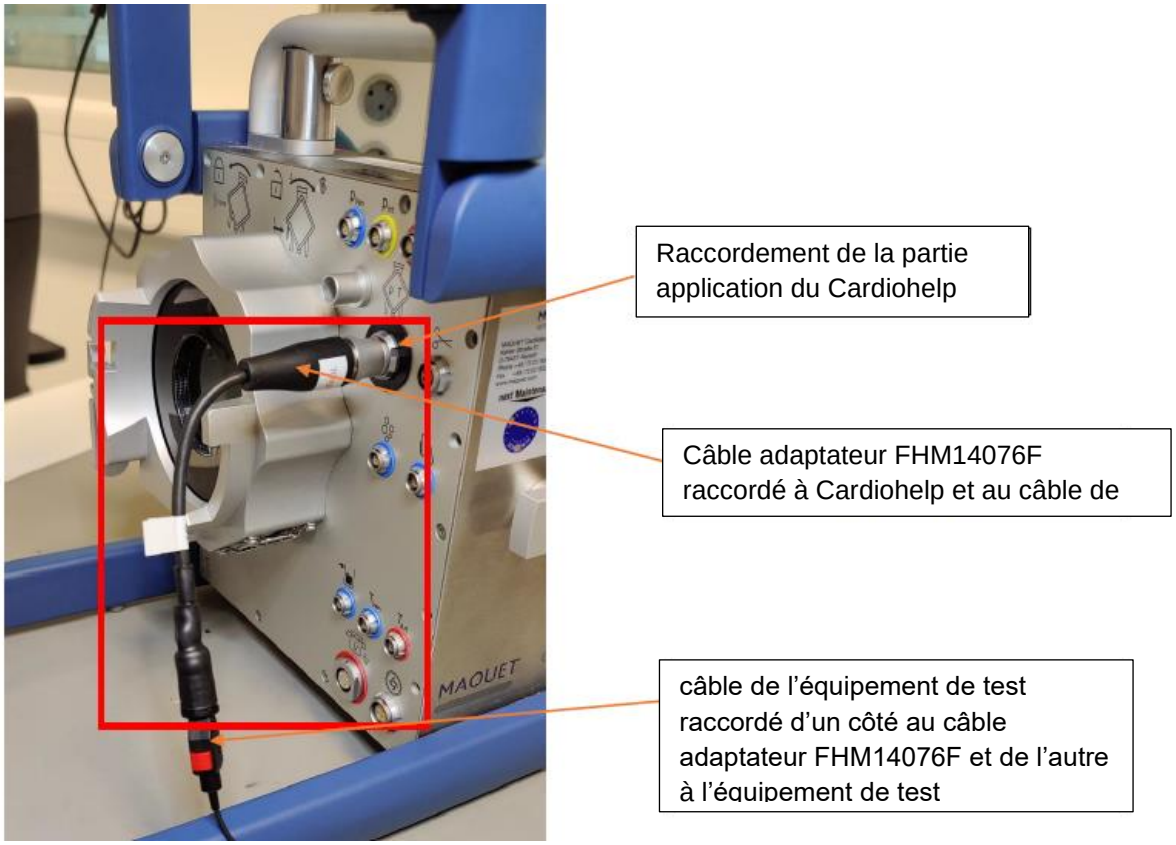

Figure 2 Câble adaptateur raccordé au Cardiohelp d'un côté et de l'autre à un câble connecté à l'équipement de test

La validité et l'exactitude des impressions et des copies de ce document doivent être vérifiées avant leur utilisation.
NON CONTRÔLÉ si imprimé. Une copie CONTRÔLÉE est disponible auprès du département QM.

Problème 2

Une autre erreur a été identifiée au cours du processus d'investigation. Lors de la création du manuel d'entretien CARDIOHELP, la mesure du courant de fuite du patient n'a pas été prise en compte. Cette erreur est accessoire et n'est pas liée à la constatation expliquée dans le paragraphe précédent.

Situation dangereuse et préjudice

Situation dangereuse : Exposition au courant de fuite (patient, utilisateur et/ou tiers)

Préjudice : Aucun préjudice prévisible

En tenant compte des facteurs d'atténuation de la conception (par exemple, mise à la terre correcte, isolation des courants vagabonds potentiels, etc.) ainsi que les facteurs d'atténuation cliniques (par exemple, gants en nitrile, chaussures isolantes récentes, etc.), il est conclu que l'exposition (d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers) à 50 µA (ou moins) serait physiologiquement et cliniquement insignifiante. Par conséquent, il est peu probable qu'une exposition à un courant de fuite de 50 µA (ou moins) entraîne des conséquences immédiates et/ou à long terme.

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

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

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

☒ Identifier le dispositif

- 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'un produit concerné en stock.
- **Les systèmes CARDIOHELP-i concernés ne doivent pas être renvoyés et peuvent être utilisés comme d'habitude.**
- Un représentant Getinge local vous contactera pour organiser la vérification du système du Cardiohelp-i. Veuillez vous assurer que le dispositif concerné sera mis à disposition pour la vérification nécessaire à la date prévue.
- Veuillez toujours signaler tout événement indésirable, par exemple courant de fuite lié 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 décembre 2023**. Veuillez mentionner **FSCA-881841** comme référence dans l'objet de votre courriel.

Actions à entreprendre par le fabricant :

☒ Modification/inspection sur place du dispositif

- Informez immédiatement tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Contactez le client pour organiser la vérification du système ou le retour du Cardiohelp-i à un représentant Getinge.

Documents joints :

- Formulaire de réponse client

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.
- 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.

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

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 :	881841 – Mesure du courant de fuite par rapport à la norme 60601-62353
Produit concerné :	701048012 Cardiohelp-I ; 701072780 Cardiohelp-I ;
Numéros de série concernés :	Tous numéros de série

Veuillez envoyer ce formulaire au plus tard le 15 décembre 2023.

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 Cardiohelp haute/basse tension en stock.

☐ Je dispose du Cardiohelp haute/basse tension suivant en stock et

☐ J'ai conclu un contrat de maintenance avec Getinge ou un représentant agréé.

☐ Je n'ai pas de contrat de maintenance avec Getinge ou un représentant agréé.

Nous disposons des produits concernés suivants en stock :

RÉF	Référence	Description	Numéro de série	Quantité

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