

2023-11-15

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

- Référence FSCA :** 881842 – Remplacement du câble de sonde veineuse endommagé
- Type de notification de sécurité :** Nouveau
- Produits concernés :** 701048012 CARDIOHELP-i et 701072780 CARDIOHELP-i version US avec les pièces de la sonde veineuse (701048804 [accessoire] + 701069333 [pièce de rechange])
- Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) :** 04037691658384 et 04058863074863
- Numéros de série concernés :** Dispositifs CARDIOHELP jusqu'au 06/2018
- À l'attention des :** Clients et utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessous

Très chers clients,

Le produit concerné par cette action corrective de service sur le terrain (FSCA) est le système CARDIOHELP, qui est un système d'assistance respiratoire extracorporelle miniaturisé. L'utilisation prévue générale du dispositif est de commander, contrôler, surveiller et consigner la circulation extracorporelle (CEC).<sup>1</sup> Le système CARDIOHELP est conçu pour le transport intra-hospitalier et inter-hospitalier. Le système CARDIOHELP est conçu pour un fonctionnement continu.

Les produits jetables complémentaires destinés aux utilisateurs du dispositif CARDIOHELP sont le HLS/HIT 7.0 Set Advanced, le HLS/HIT 5.0 Set Advanced et le Quadrox-iR.

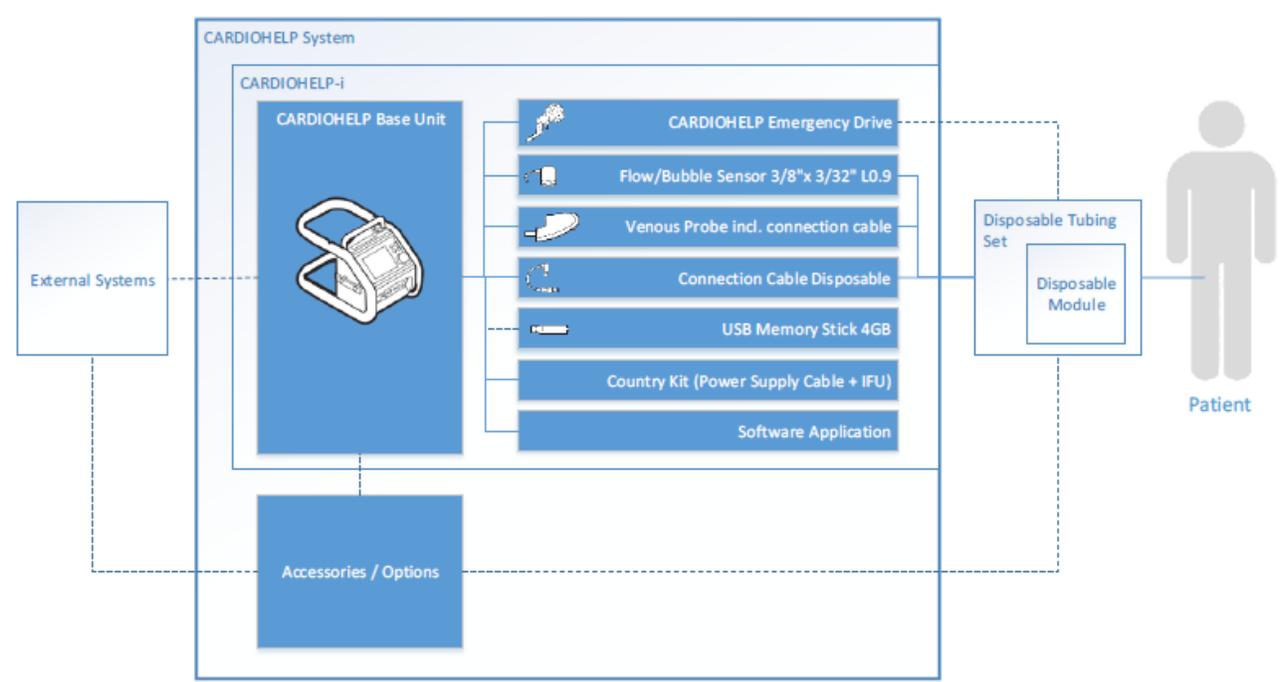


Figure 1 : Composition du système CARDIOHELP

### Description du problème

Le problème de qualité en cours d'investigation s'applique au « Câble de connexion de la sonde veineuse, L0,23 m », référence 701048804 (accessoire) ainsi que 701069333 (pièce de rechange). La partie à l'origine de la non-conformité étudiée est responsable de la transmission des données entre le CARDIOHELP-i et la sonde veineuse.

Un nombre important de ruptures de la gaine isolante et une rupture du blindage du câble de connexion de la sonde veineuse ont été observés.



Figure 2 : Exemple d'isolation de câble endommagée sur le terrain

### Situation dangereuse

La sonde veineuse du CARDIOHELP-i transmet les résultats des valeurs de SvO<sub>2</sub>, d'hémoglobine, d'hématocrite et de température veineuse à l'interface utilisateur du CARDIOHELP-i. Le câble de la sonde veineuse, qui relie la sonde veineuse au CARDIOHELP-i, fait l'objet de cette FSCA. Une rupture du câble de la sonde veineuse peut influencer la gestion de l'assistance extracorporelle en raison de valeurs manquantes ou incorrectement rapportées à l'interface utilisateur du CARDIOHELP. Cependant, de nombreuses redondances cliniques existent (par exemple, disponibilité de la température artérielle sur le CARDIOHELP-I, mesure externe des gaz du sang, température œsophagienne, etc.) et permettraient probablement d'atténuer la perte ou le signalement incorrect de ces valeurs en raison d'une rupture du câble de la sonde veineuse.

### Dangers potentiels

Les conséquences potentielles immédiates et/ou à long terme pour la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition à un câble de sonde veineuse défectueux peuvent être une, plusieurs ou toutes les conséquences suivantes :

- Ischémie
- Hyperthermie
- Hémolyse
- Thromboembolie
- Anémie
- Lésions cérébrales
- Hypothermie
- Arythmie cardiaque
- Trouble(s) de la coagulation

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

**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 de produits concernés dans votre stock.
- **Les systèmes CARDIOHELP-i concernés ne doivent pas être renvoyés et peuvent être utilisés comme d'habitude.**
- Un représentant local de Getinge vous contactera pour organiser le remplacement du câble de la sonde veineuse du CARDIOHELP-i.
- Veuillez toujours signaler tout événement indésirable, par exemple problèmes avec le câble de la sonde veineuse liés 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-881842** comme référence dans l'objet de votre courriel

**Actions à entreprendre par le fabricant :**  Inspection du dispositif sur site

- Informez immédiatement tous les clients possédant les produits concernés par cette action sur le terrain en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Le représentant local de Getinge contactera le client pour organiser le remplacement du câble de la sonde veineuse.

**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.

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

Cordialement,

**Directeur général**

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

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Tom Peters  
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

**Référence FSCA :** 881842 – Remplacement du câble de sonde veineuse endommagé

**Produits concernés :** 701048012 CARDIOHELP-i et 701072780 CARDIOHELP-i version US avec les pièces de la sonde veineuse (701048804 [accessoire] + 701069333 [pièce de rechange])

**Numéros de série concernés :** Dispositifs CARDIOHELP jusqu'au 06/2018

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 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.

Nous possédons les produits concernés suivants en stock :

Référence	Description	Numéro de série	Quantité

Quels sont vos commentaires à ce sujet ?

\_\_\_\_\_  
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](mailto:fieldaction@getinge.com)