

2024-01-043

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	946519 HLS – barrière stérile potentiellement compromise
Type de notification de sécurité (FSN) :	Nouveau
Dispositifs concernés :	Voir Annexe I
Identifiant unique des dispositifs (UDIDI) :	Voir Annexe I
N° de lot concerné :	Voir Annexe I
À l'attention de :	Utilisateurs des dispositifs médicaux mentionnés

Chère cliente, cher client,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge vous informe d'un problème en relation avec les packs HLS dont la barrière stérile de l'Emergency Priming Line est potentiellement compromise.

Le pack HLS est destiné à une utilisation dans une circulation extracorporelle aux fins d'assistance cardiaque et/ou pulmonaire. L'Emergency Priming Line sert à évacuer l'air dans la tubulure bleue que le module HLS n'a pas encore atteint (Illustration 1) et n'est donc utilisée que dans les situations d'urgence.

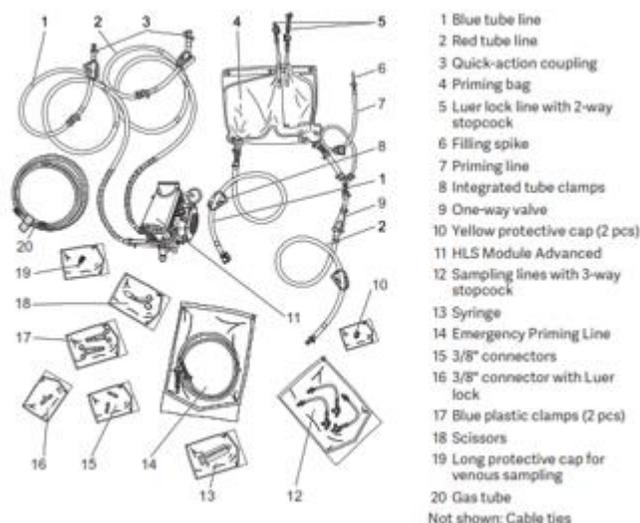


Illustration 1 : Blue tube line (1), Emergency Priming Line (14)

Description du problème

Lors de tests internes ultérieurs portant sur l'emballage du pack HLS, MCP/Getinge a découvert d'étroits canaux dans le scellement des pochettes stériles qui sont utilisées pour l'emballage de l'Emergency Priming Line (Illustration 1, point 14). MCP/Getinge reçoit ces pochettes stériles d'un fournisseur qui exécute les tests de vérification de la stérilité. Un scellement incomplet peut entraîner une brèche potentielle de l'intégrité de la barrière stérile.

L'Emergency Priming Line est d'abord emballée dans la pochette stérile décrite ci-dessus, laquelle est à son tour conditionnée dans le bac stérile Intellipack avec les autres composants du pack HLS. De cette manière, l'Emergency Priming Line est stérile lors de la première ouverture de la pochette stérile du pack HLS, même si la pochette stérile est potentiellement endommagée. Par conséquent, les Emergency Priming Lines concernées par cette notification de sécurité doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture d'un pack HLS. Si elles ne sont pas nécessaires, elles doivent être mises au rebut. Si une Emergency Priming Line est nécessaire à un moment ultérieur, il est impératif d'ouvrir un pack HLS neuf pour obtenir une Emergency Priming Line stérile.

Pour évaluer l'étendue des produits concernés, MCP/Getinge a de nouveau effectué des tests sur tous les lots des emballages livrés par le fournisseur qui ont été utilisés pour les produits et dont la durée de conservation n'a pas expiré. Ces tests ont établi que trois lots de pochettes stériles du fournisseur étaient concernés. Cette notification de sécurité est donc limitée aux produits qui contiennent des pochettes stériles des trois lots concernés du fournisseur.

Situation dangereuse/ Dommages potentiels

- L'évaluation des risques pour la santé (HHE - Health Hazard Evaluation) effectuée par MCP/Getinge a établi qu'une rupture de la barrière stérile de l'Emergency Priming Line était susceptible d'exposer les patients à des agents pathogènes.

Cette situation dangereuse pourrait conduire aux dommages potentiels suivants (pour de plus amples informations, consulter l'annexe II) :

- Inflammation (risque moyen)
- Infection (risque moyen)
- Septicémie (risque moyen)

Aucun événement indésirable ni plainte de clients en relation avec le problème décrit ci-dessus n'ont été signalés.

Mesures correctives :

- **Comme indiqué dans la notice d'utilisation du pack HLS, les utilisateurs de ce dispositif doivent toujours avoir en stock un pack HLS de réserve qui doit être disponible pendant la thérapie.** Veuillez vérifier si vous avez en stock un pack HLS de réserve.
1. Si vous disposez d'un pack HLS de remplacement et devez utiliser l'Emergency Priming Line :
- Mettez au rebut l'Emergency Priming Line du pack HLS concerné.
 - Utilisez l'Emergency Priming Line du pack HLS de réserve.
 - Les composants restants du pack de remplacement HLS doivent être mis au rebut après avoir pris l'Emergency Priming Line.
 - Veuillez nous contacter pour obtenir un pack HLS de remplacement ou un avoir.
2. Si vous n'avez pas de pack HLS de réserve :
- n'utilisez pas le pack HLS dans le cadre d'un traitement. Avant d'utiliser le produit, veuillez vous adresser à votre service clientèle local pour demander un dispositif de remplacement. Sur demande, nous vous enverrons un pack de remplacement dans un délai de 5 à 7 jours.
 - Pour vos besoins ultérieurs, veuillez nous contacter pour convenir de la réception d'un pack de réserve supplémentaire.

Mesures à prendre par le client :

- | | |
|--|--------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identification | <input type="checkbox"/> Quarantaine |
| <input checked="" type="checkbox"/> Retours | <input type="checkbox"/> Élimination |

Détails sur d'autres actions :

- Selon notre documentation post-commercialisation, il est possible que vous ayez des produits concernés par cette action. Veuillez inspecter votre stock dans les plus brefs délais pour établir s'il contient un HLS concerné.
- Si un produit est déjà en cours d'utilisation, vous devez continuer à l'utiliser car le risque potentiel serait encore plus grand si vous le débranchez en cours d'intervention.
- Si vous devez utiliser une Emergency Priming Line, vous devez mettre au rebut l'Emergency Priming Line de tous les produits concernés et utiliser une Emergency Priming Line neuve provenant d'un pack HLS non ouvert.
- Veuillez noter que les composants livrés avec un pack HLS doivent être utilisés **immédiatement après l'ouverture du couvercle Tyvek** du bac de conditionnement du pack HLS. Après avoir sorti l'Emergency Priming Line d'un **nouveau pack HLS qui vient d'être ouvert, les autres composants du pack doivent être mis au rebut.**
- Veuillez toujours signaler tous les événements indésirables à votre représentant Getinge, par exemple les infections ayant un lien potentiel avec les produits concernés.

Que vous ayez en stock ou non un ou plusieurs des produits concernés, veuillez compléter le formulaire de réponse client/courrier de confirmation joint à ce courrier et le retourner à votre représentant Getinge local **au plus tard le 24 janvier 2024**. Veuillez saisir FSCA-946519 comme référence dans la ligne d'objet de votre courrier envoyé par e-mail. Après le retour du produit, Getinge prendra les mesures nécessaires en fonction des deux options mentionnées ci-dessus.

Mesures à prendre par le fabricant :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Rappel | <input type="checkbox"/> Modification du dispositif/Inspection sur site |
| <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle | <input type="checkbox"/> Modification de la notice ou de l'étiquetage |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autres | <input type="checkbox"/> Aucune |

- Signalement **immédiat** de cette action corrective à tous les clients concernés en leur envoyant la notification de sécurité urgente destinée aux clients.
- En fonction des réponses des clients :
 - Si un client utilise l'Emergency Priming Line d'un pack HLS de réserve :
 - veuillez remettre un pack HLS de remplacement ou un avoir au client.
 - Si un client possède un produit concerné mais ne dispose d'aucun produit de remplacement :
 - mettre un pack HLS de remplacement à la disposition du client ou l'inciter à procéder au retour du produit concerné
- Getinge mène conjointement avec le fournisseur des actions correctives et préventives supplémentaires pour éviter que le problème ne se reproduise.
- MCP/Getinge va maintenant procéder à un contrôle interne de l'intégrité du scellement stérile avant que le matériel ne soit utilisé en production.

Documents joints :

- Formulaire de réponse du client
- Annexe I Liste des produits concernés
- Annexe II Autres informations sur la situation dangereuse, les dommages et les
- niveaux de risque

Transmission de la notification de sécurité sur le terrain

- Veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés au sein de votre organisation ainsi que les autres personnes devant en être informées prennent connaissance de la présente notification de sécurité urgente.
- Veuillez faire suivre ce courrier à d'autres organisations concernées par cette mesure.
 - Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette notification ou informez-en la personne à contacter, indiquée ci-dessous.
- Veuillez procéder à la diffusion et aux mesures en résultant dans un délai approprié afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez nous excuser pour les désagréments éventuels que cela pourrait vous occasionner et nous faisons tout notre possible pour mener à bien cette action dans les plus brefs délais.

Comme prescrit, nous avons transmis cette notification aux autorités de contrôle.

Pour toute question ou information supplémentaire, veuillez vous adresser à votre représentant Getinge local ou envoyer un e-mail à l'adresse FSCA.cp@getinge.com.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations les meilleures.

Directeur général

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) (pour le compte de la PCVRR)

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Référence FSCA : 946519 HLS – barrière stérile potentiellement compromise

Dispositifs concernés : Voir Annexe I

N° de lot concerné : Voir Annexe I

Nous vous prions d'envoyer le présent formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **24 janvier 2024** .

En complétant ce document et en le signant, je confirme que j'ai lu et compris les points suivants :

- J'ai lu et compris cette notification de sécurité relative au produit concerné Pack HLS . Nous allons mettre en œuvre les actions recommandées dans les meilleurs délais.
- Je confirme avoir diffusé la présente notification de sécurité au personnel concerné.

- Je n'ai aucun HLS dans mon stock.
- J'ai les HLS suivants dans mon stock :

Réf. article	Description	N° de lot	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez envoyer le formulaire complété à par e-mail Fieldaction@getinge.com

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés constitue une annexe complémentaire à la notification de sécurité 946519

PAYS	PRODUIT	UDI	N° DE LOT OU DE SÉRIE	DESCRIPTION DU PRODUIT
Allemagne	701069073	4058863005744	3000281237	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000282260	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000283435	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000301227	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000301226	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000303593	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000303594	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000316209	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069076	4058863078298	3000311768	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000303595	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000317550	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000317551	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000318848	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000317548	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000319744	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000319746	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000319745	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000319775	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069083	4058863020082	3000311765	BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0

Allemagne	701069073	4058863005744	3000324501	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069076	4058863078298	3000323404	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000325552	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000324504	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000325555	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000325556	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069076	4058863078298	3000327600	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000301225	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000316210	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000324502	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000324505	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000325551	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000325553	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069076	4058863078298	3000323403	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000336494	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Allemagne	701069073	4058863005744	3000336495	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000303593	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000316207	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000303595	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

Suisse	701069073	4058863005744	3000298132	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000318848	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000319744	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000319746	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000319774	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000323079	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069076	4058863078298	3000323402	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000324505	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000325553	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069076	4058863078298	3000327600	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
Suisse	701069073	4058863005744	3000336493	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0

Annexe II Autres informations sur la situation dangereuse, les dommages et les niveaux de risque

La présente Annexe II Autres informations sur la situation dangereuse, les dommages et les niveaux de risque constitue

une annexe complémentaire à la notification de sécurité 946519.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Patient is exposed to pathogenic agents	Inflammation	3	3			
	Infection	4	3			
	Sepsis	4	3			

Définitions de degré de sévérité :

Négligeable (1) Désagréments ou gêne transitoire du patient, de l'utilisateur ou de tiers. Une intervention médicale ou un traitement complémentaire ne sont pas nécessaires.

Minime (2) Blessure ou handicap temporaire du patient, des utilisateurs ou des tiers. Une intervention médicale ou un traitement de suivi ne sont pas nécessaires.

Critique (3) Lésion ou handicap temporaire du patient, des utilisateurs ou de tiers. Une intervention médicale ou un traitement de suivi sont nécessaires.

Catastrophique (4) Lésion permanente ou handicap (par exemple, perte d'une partie du corps), une situation d'urgence vitale ou décès de patients, d'utilisateurs ou de tiers

Définitions relatives à la probabilité :

Improbable (1) Un dommage n'est pas probable.

Rare (2) Un dommage se produit rarement.

Occasionnel (3) un dommage peut survenir de manière occasionnelle/sporadique

Probable (4) Un dommage se produit de manière fréquente

Fréquent (5) Un dommage se produit de manière répétée