

Ardon, le 5 décembre 2019  
Lettre recommandée avec accusé de réception

**Destinataires :**

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :  
du Directeur de l'Etablissement de Santé,  
de tous les utilisateurs.

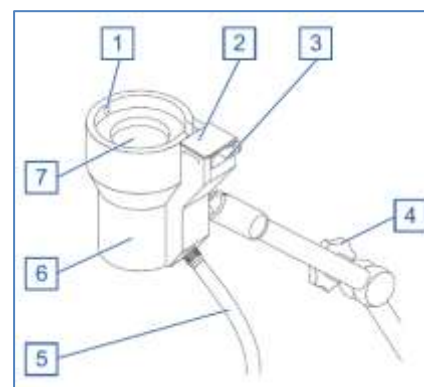
**Dispositifs médicaux concernés :**

**Unité d'Entraînement ROTAFLOW de référence 70102.2161\* ,  
de numéro de série 910114437\*.**

**Objet :**

Raccordement du câble coaxial à la prise ODU potentiellement  
défectueux.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Unité d'Entraînement ROTAFLOW -  
( [5] : Câble de connexion)

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant un certain nombre d'Unités d'Entraînement ROTAFLOW.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter l'Accusé de réception Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (02.38.25.88.10.) ou par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification. Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

**A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France* en recommandé, avec accusé de réception.**

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



P/O D. DE ALMEIDA

---

Bénédicte Parisot

Directrice QRC | Europe Sud & Ouest

Getinge France

\* Il s'agit de l'unique référence et numéro de série impacté en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2019-11-11 - traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés.
- Formulaire Accusé de réception Client.

14-11-2019

**URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

- Objet :** FSCA-2019-11-11 Entraînement ROTAFLOW – Raccordement du câble coaxial à la prise ODU défectueux.
- Produit concerné :**
- 70101.0875 Unité d'Entraînement ROTAFLOW, bleue
  - 70102.2161 Unité d'Entraînement ROTAFLOW, bleue
  - 70105.1427 Unité d'Entraînement ROTAFLOW, bleue
  - MCP0.0952291 Unité d'Entraînement ROTAFLOW, bleue droite
- Numéros de série concernés :** Les n° de série figurent dans l'Annexe I Liste des produits impactés, ci-jointe
- Identifiant unique :**
- 04037691258997 pour 70102.2161 Unité d'Entraînement ROTAFLOW, bleue

Très Chers Clients,

Dans le cadre d'un test de mesure du débit, Maquet Cardiopulmonary GmbH a détecté que les Unités d'Entraînement ROTAFLOW listés en Annexe I ont été équipées d'un câble coaxial dont le raccordement à la prise ODU pourrait être défectueux. Le câble coaxial de l'Entraînement ROTAFLOW (RFD) sert à raccorder le RFD à la Console ROTAFLOW.

Ce défaut de raccordement pourrait entraîner un mauvais contact des broches chargées de transmettre les données des mesures de débit. Cela pourrait avoir pour conséquence, une fluctuation des valeurs de débit qui s'affichent sur la Console ROTAFLOW. Les valeurs de débit affichées peuvent varier jusqu'à deux litres par minute, en plus ou en moins, et peuvent rester à la nouvelle valeur sans revenir à la valeur initiale. Ce dysfonctionnement peut se produire en cas de contact physique avec le câble de l'unité RFD, ou si celui-ci est déplacé.

Si la Console ROTAFLOW est utilisée en Mode LPM (litres par minute), cela a un impact direct sur la vitesse réelle de rotation de la pompe, et sur le débit sanguin réel. En Mode LPM, l'utilisateur peut régler la consigne de débit théorique de la pompe. Le système commande la pompe de manière à maintenir le débit déterminé. Le régime varie alors en fonction de la résistance opposée par la circulation extracorporelle. Dans ce Mode, l'affichage erroné de la mesure de débit a un impact direct sur le fonctionnement du Système ROTAFLOW, et donc sur l'apport sanguin au patient. Si la mesure de débit dévie à la baisse, c'est-à-dire si la valeur mesurée est inférieure à la valeur réelle, la Console ROTAFLOW augmente automatiquement la spécification de vitesse du RFD jusqu'à ce que le débit mesuré revienne à la valeur initialement déterminée. Le débit sanguin réel est alors supérieur à la consigne. Si la mesure de débit dévie à la hausse, la vitesse diminue en conséquence, ce qui entraîne une réduction du débit sanguin. Une hausse ou une baisse du débit sanguin peut potentiellement conduire à des conséquences cliniques importantes sur les patients concernés.

En Mode RPM (tours par minute), un raccordement défectueux n'a pas d'impact direct sur la vitesse de rotation de la pompe et sur le débit sanguin. En Mode RPM, il est possible de régler la consigne de vitesse de rotation de la pompe. Le système entraîne la pompe en régime constant avec la vitesse de rotation déterminée. Par conséquent, le débit peut varier en fonction de la résistance opposée par la circulation extracorporelle.

Si le traitement est effectué par une unité RFD concernée en Mode LPM (litres par minute), passez en Mode RPM. Une fois le Mode RPM activé, recherchez dans votre stock une unité RFD non concernée (qui ne figure pas dans l'Annexe I), et remplacez l'unité RFD concernée.

Si vous n'avez pas d'unité RFD non concernée, alors recherchez un système de mesure de débit externe indépendant, afin de mesurer le débit réel. Utilisez exclusivement un système de mesure de débit externe fiable, calibré et remis à zéro. Utilisez ce système de mesure conjointement au Mode RPM. Si nécessaire, réglez le RPM en fonction de la valeur de débit obtenue avec le système de mesure de débit externe indépendant. Il convient d'assurer un contrôle continu de la surveillance des signes vitaux du patient. Maintenez activée la fonction d'intervention du capteur de flux/de bulles intégré, afin de détecter l'apparition d'éventuelles bulles d'air.

Si vous ne disposez pas d'un système de mesure de débit externe, restez en Mode RPM et contrôlez en permanence la surveillance des signes vitaux. Il convient de surveiller attentivement les gaz du sang du patient concerné. Il est nécessaire de procéder à l'évaluation de la surveillance des signes vitaux et de la gazométrie sanguine conjointement à la vitesse définie de rotation de la pompe (RPM). Maintenez activée la fonction d'intervention du capteur de flux/de bulles intégré, afin de détecter l'apparition d'éventuelles bulles d'air.

Si vous ne disposez pas d'unité RFD non concernée, et que vous ne pouvez pas effectuer les traitements nécessaires sur patients, veuillez contacter votre représentant Getinge local afin qu'il vous fournisse un dispositif de prêt.

Veuillez vous abstenir d'utiliser vos unités RFD concernées en stock, et ne plus utiliser d'unité RFD concernée après la fin du traitement patient, tant que le câble défectueux n'a pas été remplacé.

La réparation des unités RFD concernées ne peut pas avoir lieu sur le site clinique. Il faut donc les renvoyer dans leur emballage d'origine à votre représentant Getinge local.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation associée à des blessures graves ou des décès dus à un dysfonctionnement des unités RFD.

- |   |   |
|---|---|
| <b>Action corrective :</b>                            | Renvoyer le ou les produit(s) concerné(s), en indiquant le n° de série figurant dans l'Annexe I, en contactant votre représentant Getinge local.              |
| <b>Recommandations à destination des utilisateurs</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.</li></ul> |

**sur les actions à  
entreprendre :**

- Complétez soigneusement l'Accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le au plus vite à votre entité Getinge locale, en mentionnant la référence FSCA-2019-11-11.
- Si vous avez repéré une unité concernée figurant dans l'Annexe I dans votre stock :  
Par mesure de sécurité pendant le transport, il sera nécessaire de retourner la ou les unité(s) identifiée(s) dans leur emballage d'origine. Si vous n'avez plus l'emballage d'origine, vous pouvez demander un nouvel emballage par l'intermédiaire de votre représentant Getinge local.

**Documents**

**référéncés/pièces jointes :**

- Accusé de réception Client
- Annexe I : Liste des produits impactés

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :**

- Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cet avis à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, et ce pendant un certain temps afin de s'assurer de 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 cette notification aux Autorités compétentes pertinentes.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

**Managing Director**

**Safety Officer**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE

**Urgent!**  
**Notification de sécurité (FSCA)**



**- Annexe I -**  
**Liste des produits impactés (France)**

**La présente Annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence FSCA-2019-11-11 Entraînement ROTAFLOW – Raccordement du câble coaxial à la prise ODU défectueux**

**Référence FSCA :** FSCA-2019-11-11

**Objet de la FSCA :** Entraînement ROTAFLOW – Raccordement du câble coaxial à la prise ODU défectueux

**Produit concerné :** • **70102.2161** Unité d'Entraînement ROTAFLOW, bleue

Liste des produits impactés en France				
Pays	Référence	Désignation du produit	N° de lot	Date de livraison
France	701022161	RotaFlow Drive Unit, blue	9101144	18.12.2018

**Remarque :** les distributeurs Getinge sont appelés à rechercher activement si les dispositifs répertoriés ont été transférés ou vendus dans un autre pays. Tout pays où la/les unités est/sont actuellement située(s) est également impacté. Pour le cas où certains produits aient été vendus et envoyés à d'autres pays, veuillez en informer Getinge France par courrier électronique ([grc.fr@getinge.com](mailto:grc.fr@getinge.com)) ou par fax (02.38.25.88.10.).

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.

Pour le suivi de cette action, merci de bien vouloir contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE

**Référence FSCA :** FSCA-2019-11-11

**Objet de la FSCA :** Entraînement ROTAFLOW – Raccordement du câble coaxial à la prise ODU défectueux

**Produits concernés :** Unité d'Entraînement ROTAFLOW

Par la présente, je soussigné accuse réception de la notification ci-dessus mentionnée, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

Nous avons vérifié nos stocks afin de savoir s'ils contiennent des produits concernés, et en voici le résultat :

- Non**, nous n'avons pas d'Unité d'Entraînement ROTAFLOW concerné dans notre stock.
- Oui**, nous avons en stock un/des Unité d'Entraînement ROTAFLOW **et nous engageons à le(s) retourner** (merci de bien vouloir en saisir la liste dans le tableau ci-dessous) :

Référence	Désignation du produit	Numéro de lot	Quantité

\_\_\_\_\_

Pays

\_\_\_\_\_

Hôpital/clinique (adresse complète)

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nom (fonction)

\_\_\_\_\_

Signature

**Document à renvoyer dûment complété à :**

**Département QRC**

Commentaires :

Par E-mail : qrc.fr@getinge.com

Par Fax : 02.38.25.88.10.