

08-07-2020

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

Référence FSCA : FSCA-2020-05-16

Produits concernés : Support unique pour oxygénateur néo./péd. en complément du bras de support (QUADROX-i, QUADROX-iD) (Référence HKHZ 19, n° article : 70104.7495)

Lot concerné : 70128207

Très Cher Client,

Le support (70104.7495) est utilisé comme support unique pour les oxygénateurs QUADROX-iD Neonatal et Pediatric (de référence BE-HMOD 30000) en combinaison avec le bras de support 016061 (70104.8947). Ce support est spécialement conçu pour soutenir un oxygénateur lors d'ECLS/ECMO (Suppléance vitale ExtraCorporelle / Oxygénation par Membrane ExtraCorporelle) chez les patients en pédiatrie ou néonatal.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a constaté que le système de fixation entre le support et l'oxygénateur était inopérant. Un seul lot spécifique de Supports est concerné.

Une lésion ischémique des organes représente un danger potentiel, et pourrait être le résultat du débranchement de l'oxygénateur, lequel pourrait tomber au sol et s'endommager, et par conséquent, dysfonctionner. Toutefois, l'oxygénateur étant placé à une distance très faible du sol et raccordé à des tuyaux, il ne devrait pas subir de chute libre avec une accélération équivalente à $G = 9,81 \text{ m/s}^2$ ni courir un risque accru d'être endommagé en raison d'une augmentation de la hauteur de chute.

Une destruction complète du dispositif, rendant nécessaire l'échange de l'oxygénateur, n'est pas à envisager liée aux raisons évoquées précédemment.

Si pendant le montage, vous constatez une anomalie au niveau du système de fixation (ce qui devrait arriver dans la majorité des cas), il convient de remplacer le support par un modèle de rechange. Ce type d'anomalie peut être repérée à l'aide des consignes de vérification (document *Testinstruction*). Si aucun modèle de fixation de rechange n'est disponible, il convient d'utiliser du ruban adhésif. Les deux solutions seront toutefois temporaires.

N'utilisez pas le support unique pour oxygénateur neo./ped. concerné en complément du bras de support (QUADROX-i, QUADROX-iD), et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas reçu de réclamation relative à des blessures graves ou décès découlants du système de fixation inopérant.

Action corrective :

- Nous vous remercions de bien vouloir renvoyer immédiatement tous les produits affectés de votre stock à votre représentant Getinge local.

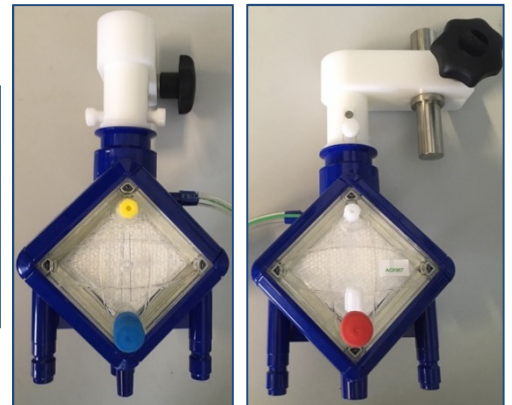
Ardon, le 8 juillet 2020
Lettre recommandée avec accusé de réception

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 :	HKHZ 19 - Support unique pour oxygénateur (QUADROX-i, QUADROX-iD réf. BE-HMOD 30000) en complément du bras de support. Référence 70104.7495, Numéro de lot 70128207.
Objet :	Support HKHZ 19 - système de fixation inopérant.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Support HKHZ 19 -



- Exemple de Support HKHZ 19 raccordé à un oxygénateur QUADROX-iD (BE-HMOD 30000) -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant un certain nombre de HKHZ 19 (Support unique pour oxygénateur en complément du bras de support).

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 le formulaire d'Accusé de réception Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10.) ; 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.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2020-05-16 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client
- Testinstruction - traduction

- Recommandations à destination des utilisateurs sur les actions à entreprendre :**
- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
 - Complétez l'Accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.
 - Renvoyez immédiatement les produits concernés à votre représentant Getinge local afin d'obtenir l'avis correspondant.
- Documents référencés / pièces jointes :**
- Accusé de réception Client
 - Testinstruction

Transmission de cette notification de sécurité :

- 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.

Comme exigé, nous fournirons 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
GERMANY

Référence FA : FSCA-2020-05-16

Objet de la FA : Support HKHZ 19 - système de fixation inopérant

Produits concernés : Support unique pour oxygénateur néo./péd. en complément du bras de support (QUADROX-i, QUADROX-iD) (Référence HKHZ 19, n° article : 70104.7495), lot **70128207**.

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.

- Non, nous n'avons pas de Support unique pour oxygénateur néo./péd. en complément du bras de support (QUADROX-i, QUADROX-iD) (Référence HKHZ 19, n° article : 70104.7495) dans notre stock.
- Oui, nous avons en stock un/des Support unique pour oxygénateur néo./péd. en complément du bras de support (QUADROX-i, QUADROX-iD) (Référence HKHZ 19, n° article : 70104.7495) concerné(s).

Si oui :

	Référence	Désignation	Lot	Quantité
<input type="checkbox"/>	70104.7495	HKHZ 19 Support unique pour Oxygénateur néo./péd.	70128207	
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété à :

Par courriel : qrc.fr@getinge.com
 Par fax : 02.38.25.88.10.

Commentaires:

Consignes de vérification

Table des matières

1. Champ d'application.....	1
2. Description.....	1
3. Méthode.....	1
3.1 Vérification du raccordement	1
3.2 Comparaison entre un dispositif en état de fonctionnement et un dispositif présentant un dysfonctionnement.....	4

1. Champ d'application

Ces consignes ont pour but de vous donner des indications visant à déterminer si les supports #70104.7495 HKHZ 19 #Einzelhalter Oxygenat. neo/ped que vous avez en stock sont concernés par la non-conformité décrite dans la notification FSCA-2020-05-16.

Ces consignes vous guideront sur les points suivants :

- Eléments à vérifier sur les dispositifs, et la façon de procéder.
- Comment s'assurer que la fonction d'emboîtement des crochets de verrouillage des supports fabriqués est effective.

2. Description

Vérification de la fonction d'emboîtement des supports concernés (chaque support séparément).

3. Méthode

3.1 Vérification du raccordement

Insérer l'oxygénateur dans le support (voir Figure 1) et le faire tourner à 90° dans un sens ou dans l'autre (voir Figure 2). Vérifier s'il est possible de le retirer facilement, sans l'aide de la fixation à cliquet (voir Figure 1). Enfin, remettre l'oxygénateur dans sa position initiale (voir Figure 1).

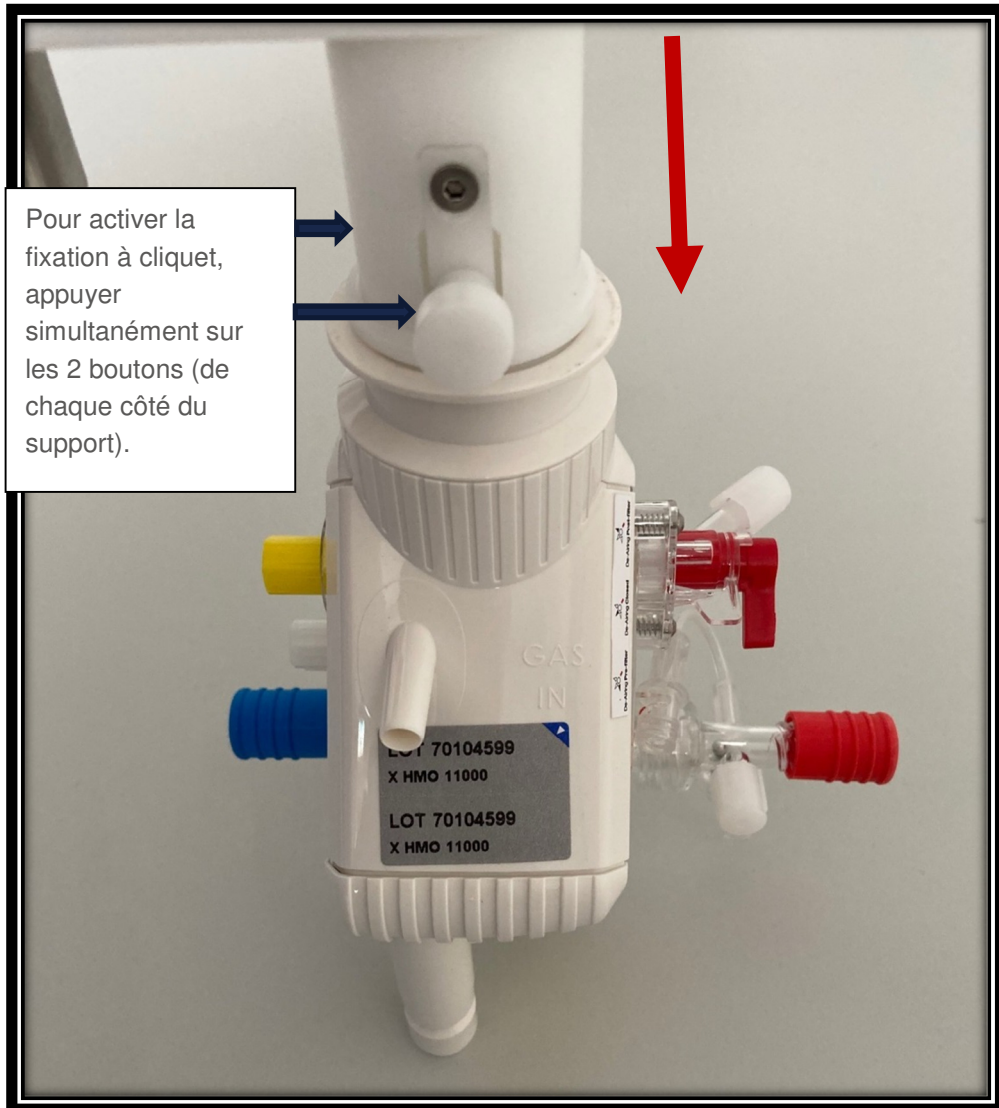


Figure 1 : Oxygénateur inséré dans le Support

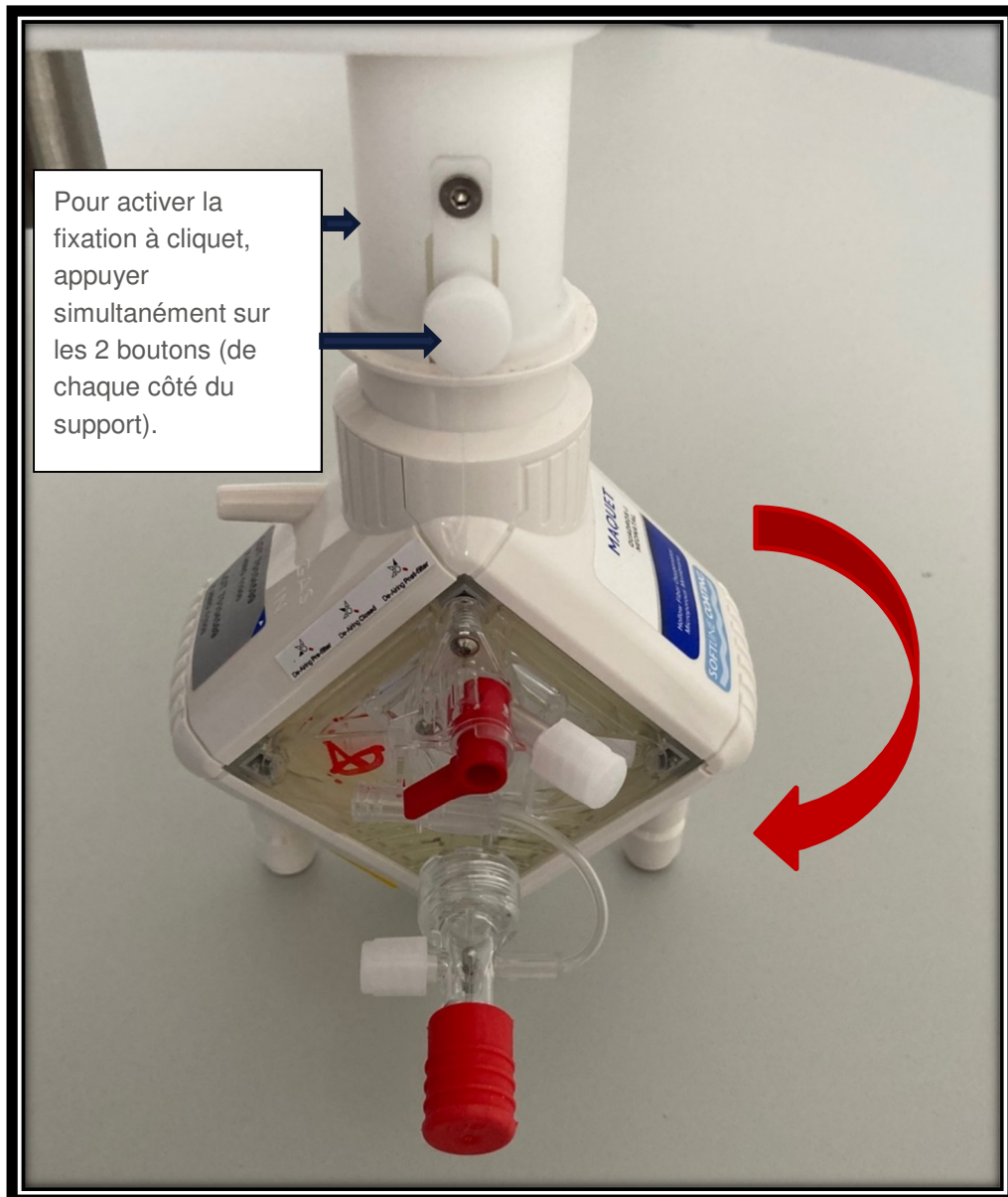


Figure 2 : Rotation de l'oxygénateur à 90°

Essayer de retirer l'oxygénateur en tirant dessus sans l'aide de la fixation à cliquet. S'il n'est pas possible de retirer l'oxygénateur, procéder aux vérifications suivantes.

3.2 Comparaison entre un dispositif en état de fonctionnement et un dispositif présentant un dysfonctionnement

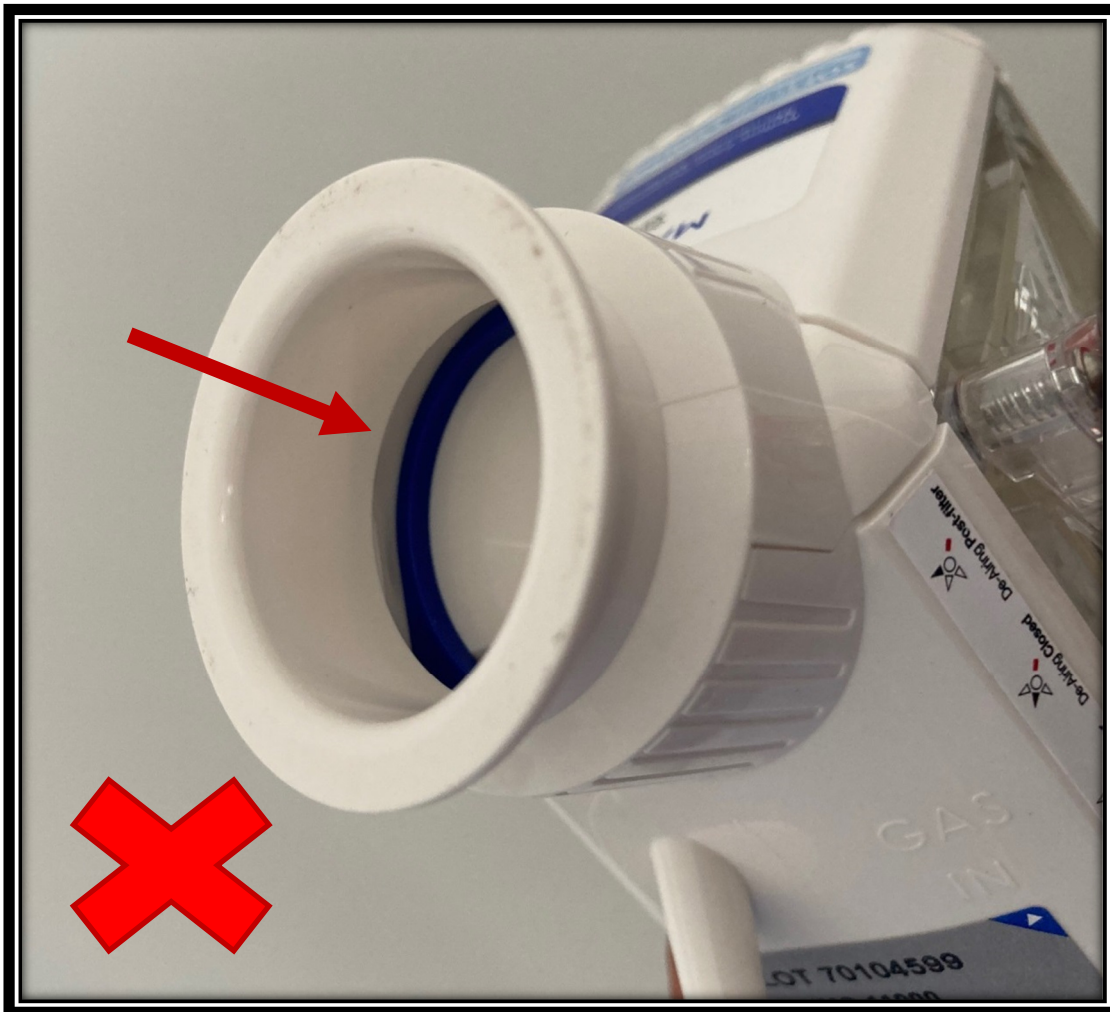


Figure 3 : L'anneau bleu a été enfoncé par le crochet de verrouillage

Le Support Pediatric Quadrox-i ne fonctionne pas comme prévu :

L'oxygénateur risque de se détacher du support, puisque le crochet de verrouillage ne s'enclenche pas dans l'anneau bleu. L'anneau bleu peut être enfoncé par le crochet de verrouillage (voir Figure 3) ou est facile à retirer dans la position décrite dans la Figure 2 sans utiliser la fixation à cliquet.

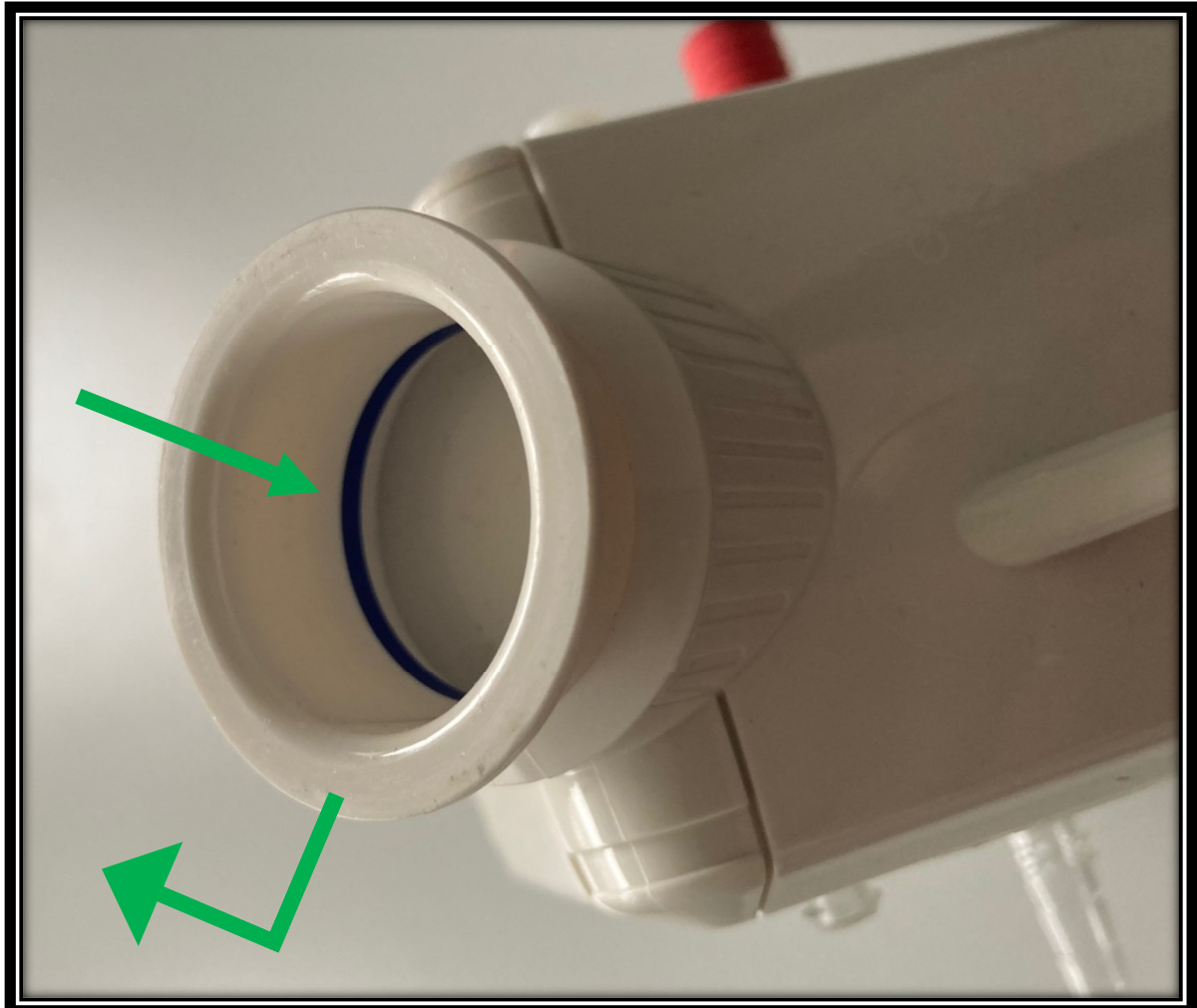


Figure 4 : L'anneau bleu reste dans sa position initiale

Le Support Pediatric Quadrox fonctionne bien comme prévu :

L'oxygénateur ne risque pas de se détacher facilement du support.

L'anneau bleu reste dans sa position initiale (voir Figure 4) et il n'est pas possible de retirer le support dans la position décrite sur la Figure 2 sans l'aide de la fixation à cliquet.