

Ardon, le 04 août 2017  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondants Locaux de Matéiovigilance ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Lots spécifiques d'Echangeurs Thermiques de Cardioplégie PLEGIOX.
<b>Objet :</b>	Baisse potentielle des performances lors d'une utilisation à des débits élevés.

*Division ACUTE CARE THERAPIES.*



- Echangeur Thermique de  
Cardioplégie PLEGIOX -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part d'un défaut potentiel pouvant être rencontré sur certains lots d'Echangeurs Thermiques de cardioplégie PLEGIOX, fabriqués par MAQUET Cardiopulmonary GmbH, Allemagne.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le phénomène rencontré, le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

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

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse client

▪ **Description du phénomène observé :**

L'Echangeur Thermique de Cardioplégie PLEGIOX (appelé PLEGIOX dans la suite du présent courrier) est un composant utilisé au cours de circulations extracorporelles dans les systèmes de cardioplégie afin de régler et maintenir la température des solutions de cardioplégie sanguine et de cardioplégie cristalloïde, pour des débits donnés et dans une plage de températures définie.

Le PLEGIOX est composé de deux circuits de liquide strictement dissociés l'un de l'autre par une barrière permettant de séparer les deux liquides et de réaliser le transfert thermique simultanément. La conception du PLEGIOX utilise des fibres creuses constituées de polyuréthane. Ces fibres creuses constituent une barrière qui sépare les liquides circulant tout en effectuant le transfert thermique.

Le liquide destiné à être tempéré s'écoule autour de l'extérieur de ces fibres.

Par ailleurs, le PLEGIOX possède, dans sa partie supérieure, un piège à bulles intégré avec filtre pour l'évacuation d'air. De plus, un bypass intégré permet à l'appareil de fonctionner en «hot shot» (reperfusion sang chaud).

Performance du dispositif :

Le facteur de performance (PF) caractérise les performances de transfert de chaleur d'un échangeur thermique; PF est calculé selon la formule suivante et constitue un indicateur important d'efficacité:

$T_{in}$  = Température au niveau de l'entrée de la solution de cardioplégie ;

$T_{bo}$  = Température au niveau de la sortie de la solution de cardioplégie ;

$T_{wo}$  = Température au niveau de la sortie d'eau ;

$T_{wi}$  = Température au niveau de l'entrée d'eau ;

$$PF = (T_{bo} - T_{in}) / (T_{wo} - T_{wi})$$

La performance de l'échangeur thermique dépend du coefficient de transfert du matériau, de l'épaisseur de la paroi du milieu de séparation, de la surface et des conditions d'écoulement des liquides. Le facteur de performance varie en fonction du débit.

À des débits inférieurs de sang ou de solution de cardioplégie (jusqu'à 500 ml/min), un PF d'environ 0,85 à 0,90 peut généralement être réalisé par des dispositifs modernes présents sur le marché. Le PF idéal de 1,0 n'est que théoriquement possible.

Les établissements cliniques choisissent principalement l'échangeur thermique de cardioplégie approprié pour leurs procédures en fonction de plusieurs critères de sélection. L'un d'entre eux est le PF comparé à la caractéristique d'écoulement du sang ou de la solution de cardioplégie.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH a constaté au cours d'investigations internes que les spécifications du facteur de performance (PF) à un débit de 1 litre par minute ne sont pas systématiquement maintenues, comme définies dans la notice d'utilisation du dispositif. Des écarts allant jusqu'à - 20% ont été identifiés lors de ces tests internes.

En se basant sur ces constatations, le service de vigilance post-marché du fabricant a identifié une fluctuation de la performance à des débits élevés, qui diminue le facteur de performance maximal du PLEGIOX par rapport aux valeurs prédéfinies souhaitées données par la notice d'utilisation.

Par conséquent, il a été décidé de façon proactive d'informer l'ensemble des utilisateurs de PLEGIOX et médecins que la valeur de température souhaitable à des débits de cardioplégie supérieur à 500 ml par minute pourrait soit ne pas être atteinte, soit ne pas être maintenue pendant toute la durée de l'intervention.

Cependant, il est important de noter qu'aucun évènement indésirable relatif à ce phénomène n'a été porté à la connaissance du fabricant.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification concerne l'ensemble des circuits de circulation extracorporelle contenant un échangeur thermique de cardioplégie PLEGIOX susceptible d'être impacté par la baisse de performance lors d'une utilisation à des débits élevés.

Le fabricant a ainsi pris en compte tous les lots spécifiques d'échangeurs thermiques de cardioplégie PLEGIOX produits au cours des deux dernières années (*cf. tableau n°1 ci-dessous*).

Référence	Description	Lots impactés
70103.2522	CHX 30 – Echangeur thermique de Cardioplégie PLEGIOX	Ensemble des lots fabriqués entre le 31 juillet 2015 et le 31 juillet 2017.
70103.6144	BO-CHX 30 – Echangeur thermique de Cardioplégie PLEGIOX, avec revêtement Softline	
70103.4981	BE-CHX 30 – Echangeur thermique de Cardioplégie PLEGIOX, avec revêtement Bioline	

- Tableau n°1 : Liste des produits impactés -

▪ **Actions à entreprendre par l'établissement :**

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné des produits potentiellement affectés, inclus dans des circuits de cardioplégie.

Par conséquent, nous vous remercions par avance de communiquer cette lettre d'information dans les meilleurs délais aux utilisateurs.

Il est important de noter que l'instabilité de la performance des dispositifs est liée à l'augmentation du débit. Les débits moyens de cardioplégie sont cependant considérés comme suffisants dans le cadre d'une pratique clinique, assurant ainsi une utilisation sûre et une performance raisonnable du PLEGIOX pour un débit jusqu'à 500 ml par minute.

Par ailleurs, dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client** ci-joint et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qualite.FRARD@maquet.com), même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées des éléments décrits ci-dessus. De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre ce courrier et en informer Getinge France - Division Maquet.

Pour information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de Getinge France.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

---

**Philippe MARTINET**

Directeur de Division - Acute Care Therapies

Getinge France - Division Maquet

---

**Bénédicte PARISOT**

Directeur Qualité France et Europe du Sud

Getinge France