

Ardon, le 7 novembre 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Ensemble des configurations et circuits de QUADROX-i Neonatal
incluant l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (Réf. 70104.8593).

Objet :

Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang du
QUADROX-i Neonatal.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Oxygénateur QUADROX-i Neonatal -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les oxygénateurs QUADROX-i Neonatal.

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 de Réponse 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 - Division Maquet* par le biais de ce même formulaire.

Dès réception du formulaire complété, le service Commercial *Getinge France - Division Maquet* vous contactera afin de récupérer les produits concernés si vous souhaitez ne pas les utiliser et les retourner. Tous les produits retournés dans le cadre de cette notification de sécurité feront l'objet d'un avoir. Nous tenons à vous préciser que cette opération est entièrement prise en charge par Getinge.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de *Getinge France - Division Maquet*.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Maquet 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 Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Maquet Cardiopulmonary GmbH de référence FSCA-2018-10-01 (traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés (par pays/region) (France),
- Annexe II : Liste des références de produit impactées (monde),
- Formulaire de Réponse Client.

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
See last signature

Page 1 sur 3

2018-11-07

Référence de la FSCA : FSCA-2018-10-01

Objet de la FSCA : Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang du QUADROX-i Neonatal

Produit impacté : Ensemble des configurations et circuits de QUADROX-i Neonatal incluant l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (Réf. 70104.8593)

Détails sur le produit impacté : Voir liste ci-jointe (annexe I)

Description du problème :

Chers clients,

L'ensemble des configurations et circuits d'oxygénateurs QUADROX-i Neonatal sont fournis avec un adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" séparé. Il peut être vissé sur les raccords d'entrée et de sortie de sang de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal pour réduire la connexion à la taille 3/16".

Maquet Cardiopulmonary a reçu des réclamations concernant des fuites au niveau du raccord d'entrée de sang du QUADROX-i Neonatal.

Des investigations internes ont révélé que les fuites ne se produisent que si l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" fourni est vissé sur le raccord d'entrée de sang de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal. Les fuites sont dues à un raccord d'entrée de sang non conforme qui, avec l'utilisation de l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16", n'entraîne pas une connexion étanche entre le raccord et l'adaptateur. La combinaison de l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" avec le raccord de sortie de sang ou l'utilisation du raccord d'entrée de sang directement sur la tubulure ne montre aucune fuite.

L'utilisation de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal avec l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" peut entraîner une perte de liquide de priming cliniquement pertinente avant la connexion du patient ou une perte de sang pendant la connexion du patient. Les cliniciens doivent juger s'il y a lieu ou non de remplacer le dispositif, mais le remplacement de celui-ci est conditionné par la fuite, dépassant ou non la limite acceptable sur

Governing Procedure: SV 09.11

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

Gültig ab : 2018-06-25

FB-0087a
Version: 04
Gültig ab : 2018-09-18

Governing Procedure: SV 02.03

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
See last signature

Page 2 sur 3

le plan clinique. Les risques associés au remplacement du dispositif pendant la connexion du patient comprennent, entre autres, l'interruption de la circulation extracorporelle, la perte de sang et l'infection.

Maquet Cardiopulmonary recommande donc de ne pas utiliser l'adaptateur sur le raccord d'entrée de sang de l'oxygénéateur QUADROX-i Neonatal. L'utilisation du dispositif sans l'adaptateur réducteur à visser ou l'utilisation d'une autre méthode de réduction de la tubulure (voir ci-dessous) permet aux opérateurs d'installer et de réaliser la circulation extracorporelle en toute sécurité sans qu'il soit éventuellement nécessaire de remplacer le dispositif en cas de fuite. La recommandation de Maquet compense les risques liés à l'utilisation du dispositif avec l'adaptateur réducteur à visser.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune réclamation associée à des blessures graves ou à des décès dus à une fuite au niveau du raccord d'entrée de sang.

Si vous souhaitez réduire le port d'entrée de sang à 3/16", nous recommandons de raccorder une tubulure en 1/4" à l'entrée de l'oxygénéateur QUADROX-i Neonatal, en réduisant la tubulure de 1/4" à 3/16" avec un réducteur de tubulure standard. Deux cordons de serrage doivent être placés sur toutes les connexions avec les têtes de cordons de serrage orientées à 180 degrés comme indiqué ci-dessous.



Mesure corrective :

- Enlever et ne pas utiliser l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" fourni (Réf. 70104.8593).
- Si vous ne souhaitez pas non plus utiliser ce produit avec un réducteur de tubulure standard, veuillez le renvoyer à votre entité Getinge locale.

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
See last signature

Page 3 sur 3

**Conseils sur les actions
à mener par
l'utilisateur :**

- Cette notification de sécurité porte sur l'ensemble des produits Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) contenant l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal et l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (Réf. 70104.8593).
- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Merci de compléter, signer et retourner le formulaire de réponse ci-joint à votre entité Getinge locale.

**Documents référencés
et pièces jointes :**

- Annexe I : Liste des produits impactés (par pays/région)
- Annexe II : Liste des références de produit impactées
- Formulaire de réponse client

Transmission de la notification de sécurité :

- Cette notification est à transmettre 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 un impact.
- Veuillez maintenir la sensibilisation sur la présente notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cet avis aux organismes de réglementation pertinents.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local Maquet.

Cordialement,

Managing Director

Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087a
Version: 04
Gültig ab : 2018-09-18

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

Gültig ab : 2018-06-25

Governing Procedure: SV 02.03

- ANNEXE I : LISTE DES PRODUITS IMPACTES (PAR PAYS/REGION) -**La présente annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence**
FSCA-2018-10-01

Référence de la FSCA :	FSCA-2018-10-01
Objet de la FSCA :	Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang du QUADROX-i Neonatal
Produit impacté :	Ensemble des configurations et circuits de QUADROX-i Neonatal incluant l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (référence 70104.8593)
Période concernée :	Les oxygénateurs ayant une durée de vie de deux ans, la période considérée est donc la suivante : Produits fabriqués entre octobre 2016 et octobre 2018, avec une date de péremption entre octobre 2018 et octobre 2020.

Liste des produits impactés en France

Pays	N° article SAP	Référence – Désignation	N° de lot	Quantité
France	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92174308	6
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92178976	30
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92185995	20
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92217356	4
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92217862	21
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92218227	2
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92222970	6
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92227846	12
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92228010	30
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92229010	2

Liste des produits impactés en France

Pays	N° article SAP	Référence – Désignation	N° de lot	Quantité
France	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92229011	7
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92229184	9
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92229848	8
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92236654	39
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92236919	13
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92236920	26
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92243644	24
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92249747	10
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92250549	21
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92250557	13
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92250559	2
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92250560	10
	701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir	92257024	14
	701053453	BE-VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir et revêtement BIOLINE	92187786	29
	701063689	HMO 10000-J – QUADROX-i Neonatal	70112951	4

- ANNEXE II : LISTE DES REFERENCES DE PRODUIT IMPACTEES -**La présente annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence FSCA-2018-10-01**

Référence de la FSCA :	FSCA-2018-10-01
Objet de la FSCA :	Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang du QUADROX-i Neonatal
Produit impacté :	Ensemble des configurations et circuits de QUADROX-i Neonatal incluant l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (référence 70104.8593)
Période concernée :	Les oxygénateurs ayant une durée de vie de deux ans, la période considérée est donc la suivante : Produits fabriqués entre octobre 2016 et octobre 2018, avec une date de péremption entre octobre 2018 et octobre 2020.

N° article SAP	Référence – Désignation
701046979	HMO 10000 – Oxygénateur QUADROX-i Neonatal
701047003	HMO 11000 – Oxygénateur QUADROX-i Neonatal avec filtre artériel intégré
701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir
701050109	VKMO 10000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir
701053421	HQ 89709-1 – Circuit personnalisé "Neonate Pack w.VKMO 11000"
701053444	BO-VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir et revêtement SOFTLINE
701053453	BE-VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir et revêtement BIOLINE
701054131	BO-HQV 90500 – Circuit personnalisé "5 - 10 kg 1/4-1/4+QUADROX-I"
701054133	BO-HQV 90501 – Circuit personnalisé "0 - 5 kg 3/16-1/4+QUADROX-I"
701054973	BO-HQV 48412 – Circuit personnalisé " Custom HMO 11000 + BO-VHK 3"
701055120	VKMO 10000-USA – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir

N° article SAP	Référence – Désignation
701055207	VKMO 11000-USA – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir
701062982	HQ 89709 – Circuit personnalisé "Neonate Pack w.VKMO 10000"
701063689	HMO 10000-J - Oxygénateur QUADROX-i Neonatal
701063696	HMO 11000-J – Oxygénateur QUADROX-i Neonatal avec filtre artériel intégré
701063846	BO-VKMO 10000-J – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir et revêtement SOFTLINE
701063847	BO-VKMO 11000-J – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir et revêtement SOFTLINE
701068357	HQV 0776 – Circuit personnalisé " Kinder Set 11000, Mod.Tübingen"
701070187	BO-HQV 111600 – Circuit personnalisé "N-B/Lilliput Set"
701071777	HQV 86303 – Circuit personnalisé "Neonatal Pack"

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT -



Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Département QRC - Getinge France

Par Fax : 02.38.25.88.10.

Par Email : qrc.fr@getinge.com

Nom de votre établissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence :	CV-2018-66
Dispositifs médicaux concernés :	Ensemble des configurations et circuits de QUADROX-i Neonatal incluant l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (référence 70104.8593)
Objet :	Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang du QUADROX-i Neonatal

Par conséquent, veuillez indiquer le nombre d'unités détenues dans votre établissement :

- Je ne détiens plus aucun dispositif concerné.
- Je détiens des QUADROX-i Neonatal en stock **et je confirme que l'adaptateur réducteur à visser 1/4" x 3/16" (référence 70104.8593) joint au produit ne sera pas utilisé.**
- Je détiens des QUADROX-i Neonatal en stock **et je souhaite retourner les produits impactés listés ci-dessous** (merci de renseigner les numéros de lot et quantités dans le tableau ci-dessous) :

Référence :	Désignation :	Numéro(s) de lot	Quantité
701049279	VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir		
701053453	BE-VKMO 11000 – QUADROX-i Neonatal avec Réservoir et revêtement BIOLINE		
701063689	HMO 10000-J – QUADROX-i Neonatal		

Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant les dispositifs concernés au sein de votre établissement, listés ci-dessus.

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone / Email :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	____ - _____ -20____

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -