

Le 23 janvier 2019

Par lettre recommandée

URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX
Brumisateur/souffleur AXIUS

| | |
|------------------------------------|---|
| Codification produit/Réf. : | CB-1000 |
| Numéros de lot impactés : | 96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611 |
| Dates de distribution : | Du 10 septembre 2018 au 20 décembre 2018 |

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DU BRUMISATEUR SOUFFLEUR AXIUS DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Cher Correspondant Local de Matériorvigilance,

Maquet/Getinge initie un retrait volontaire de dispositifs médicaux concernant le brumisateur souffleur Axius en raison de la défaillance du dispositif à émettre du dioxyde de carbone (CO₂), ce qui peut entraîner un retard procédural pendant un pontage aorto-coronarien à cœur battant (OPCAB). Le brumisateur souffleur Axius permet à la fois un débit de gaz réglable et une brume de solution saline destinés à dégager une zone anastomotique pour obtenir une meilleure visibilité.

Description du problème :

Maquet/Getinge a reçu des réclamations concernant le brumisateur souffleur Axius pour deux des numéros de lot énumérés ci-dessus (numéros de lot 96255607 et 96255609). Il a été rapporté que le brumisateur souffleur Axius n'avait aucun débit de CO₂, c'est-à-dire que ces dispositifs n'émettaient pas de brume, indiquant que le dioxyde de carbone (CO₂) ne circulait pas à travers le dispositif.

Il est important de noter qu'aucun des événements indésirables signalés n'a entraîné une maladie ou des blessures graves causées par le problème du brumisateur souffleur AXIUS.

L'investigation menée par Maquet/Getinge a permis de déterminer que la cause est due à un problème de fabrication chez le fournisseur, qui pourrait expliquer que les numéros de lot du brumisateur souffleur AXIUS énumérés ci-dessus ne fonctionnent pas comme prévu. Maquet/Getinge travaille actuellement avec le fournisseur et a déjà mis en place des mesures correctives.

Veillez cesser d'utiliser les numéros de lot du brumisateur souffleur Axius mentionnés ci-dessus et suivre les mesures à prendre indiquées dans cette notification de sécurité.

Mesures à prendre :

Nos données indiquent que vous avez reçu un brumisateur souffleur Axius portant un des numéros de lot potentiellement concernés par ce rappel. Veuillez consulter la liste complète des lots en page 1 de ce courrier.

Veillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous disposez d'un des brumisateurs souffleurs Axius portant les codifications produit et numéros de lot énumérés en page 1 de cette lettre. Retirez et étiquetez correctement tout produit concerné identifié, et gardez-le en quarantaine dans un endroit sûr afin d'en empêcher l'utilisation.

Si vous possédez des produits impactés non utilisés, vous pouvez recevoir un remplacement ou un avoir. Si vous retournez un conditionnement complet de 5 produits, ce conditionnement complet sera remplacé. Pour les retours de conditionnements incomplets, 4 produits ou moins, un avoir sera émis. Veuillez contacter votre entité Maquet/Getinge locale pour demander une autorisation de retour (RMA) et les instructions d'expédition pour retourner tout produit concerné. Emballez le produit à retourner avec les documents de retour appropriés et en suivant les instructions d'expédition fournies, organisez l'enlèvement par le fournisseur de service de livraison désigné.

Si vous retournez des produits chez Maquet/Getinge, veuillez également inscrire les numéros de lot, la quantité et le numéro RMA fournis par votre entité Maquet/Getinge locale dans les espaces prévus à cet effet sur le formulaire de réponse du rappel de dispositifs médicaux prévu à la page 4 de cette lettre.

Veillez compléter le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 4) pour confirmer la bonne réception de cette notification. Retournez le formulaire dûment complété à votre entité Maquet/Getinge locale.

Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que ce rappel pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou entité Maquet/Getinge local.

Ce rappel volontaire ne concerne que les lots de produits énumérés en page 1 ; aucun autre produit n'est touché par ce rappel volontaire.

Cordialement,



Allison Jean Kaplan
Spécialiste II, Réglementation et Conformité des actions sur le terrain
Services partagés aux États-Unis
GETINGE
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA

- 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-2019-08. |
| Dispositifs médicaux concernés : | Lots spécifiques de brumisateurs souffleurs AXIUS de référence CB-1000. |
| Objet : | Problème de débit de CO ₂ . |

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

- Je ne détiens plus aucun dispositif concerné.
- Je détiens le dispositif suivant :

| Produits concernés au sein de votre établissement : | | Quantité de produits non utilisés, restant en stock : | Numéro de RMA Getinge |
|---|-------------------|---|-----------------------|
| Numéro de lot : | Quantité livrée : | | |
| | | | |

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 -

Ardon, le 10 avril 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 : | Lots spécifiques de brumisateurs souffleurs AXIUS de référence CB-1000. |
| Objet : | Problème de débit de CO ₂ . |

Division ACT - Acute Care Therapies



- Brumisateur souffleur AXIUS -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiovascular LLC (Maquet/Getinge), USA, concernant les brumisateurs souffleurs AXIUS.

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* par le biais de ce même formulaire.

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

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 Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Maquet Cardiovascular LLC (traduction).
- Formulaire de Réponse Client.