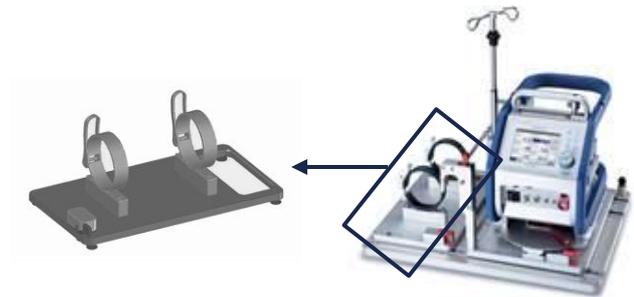


Ardon, le 06 mars 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Support de bouteille de gaz HKH 8880 (accessoire du système Cardiohelp).
Objet :	Possible rupture du support de bouteille de gaz du système Cardiohelp lors du transport.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Support de bouteille de gaz
HKH 8880 -

- Système Cardiohelp avec les
accessoires de transport inter-
hospitalier de patients -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les supports de bouteille de gaz HKH 8880.

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 votre produit concerné. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait volontaire 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 Qualité France et Europe du Sud
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Maquet Cardiopulmonary GmbH de référence FSCA-2018-01-16 (traduction).
- Formulaire de Réponse Client.

Urgent !
Notification de sécurité (FSCA)



15. February 2018

Référence de la FSCA :	FSCA-2018-01-16
Objet de la FSCA :	Possible rupture du support de bouteille de gaz du système Cardiohelp lors du transport.
Produit impacté :	Support de bouteille de gaz HKH 8880 pour hélicoptère
Identification Unique du dispositif (code UDI) :	Non applicable
Détails sur les produits impactés :	La notification concerne l'ensemble des numéros de série du dispositif mentionné ci-dessus.
Description du problème :	<p>Chers collègues et partenaires,</p> <p>La réalisation de tests récents a révélé qu'il était possible que les courroies de fixation du support de bouteille d'oxygène Cardiohelp HKH 8880 pouvait casser lorsqu'elles sont exposées à de fortes vibrations. Par conséquent, les produits ne doivent plus être utilisés. Maquet n'a reçu aucune réclamation sur le produit impacté concernant ce problème.</p>
Conseil sur les actions à mener par l'utilisateur :	Retourner immédiatement les produits impactés à votre entité Maquet locale.
Documents référencés / pièces jointes :	<ul style="list-style-type: none">• Formulaire de réponse client

Transmission de la notification de sécurité :

- Cette notification est à transmettre à l'ensemble des personnes qui doivent être au courant au sein de votre établissement ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles l'action a un impact et informer votre personnel.
- Veuillez maintenir la sensibilisation sur la notice et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.
- Dans le cas où vous êtes impactés par cette notification de sécurité, merci de retourner le formulaire de réponse joint ainsi que les produits impactés à votre entité Maquet locale.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous ferons tout notre possible pour mener à bien cette action aussi rapidement que possible.

Comme requis, nous avons fourni cette notification aux Autorités adéquates.

Pour toute question ou demande d'information complémentaires, nous vous invitons à contacter votre entité Maquet locale.

Cordialement,

Managing Director

Approved / Geprüft
UTC 2018-02-19,
16:00:55

Signatory:
Mikael Johansson (Managing
Director)

Signature / Unterschrift



Safety Officer

Released / Freigegeben
UTC 2018-02-15,
15:16:07

Signatory:
Bernd Rakow (Director Regulatory
Affairs)

Signature / Unterschrift



Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT -



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

A l'attention de : Service Qualité Filiale 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-2018-09.
Dispositifs médicaux concernés :	Support de bouteille de gaz HKH 8880 (accessoire du système Cardiohelp).
Objet :	Possible rupture du support de bouteille de gaz du système Cardiohelp lors du transport.

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

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

Nom du dispositif	Numéro article	Numéro de série	Date d'envoi du dispositif
Support de bouteille de gaz HKH 8880	70105.0901		

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 -