

Ardon, le 24 juin 2019  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Lots spécifiques de brumisateurs souffleurs AXIUS de référence CB-1000.
<b>Objet :</b>	Problème de débit de CO <sub>2</sub> . Extension de l'action diffusée le 10-avr-2019 (CV-2019-08).

*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.

Pour le cas où vous ayez déjà reçu une première notification en avril 2019 : il s'agit ici d'une extension de l'action, incluant des numéros de lots additionnels de dispositifs impactés.

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.

Le 24 juin 2019

Par lettre recommandée

**URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**  
**RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX – Extension de l'action**  
**Brumisateur/souffleur AXIUS**

<b>Codification produit/Réf. :</b>	<b>CB-1000</b>
<b>Numéros de lot initiaux impactés :</b>	<b>96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611</b>
<b>Numéros de lot additionnels impactés :</b>	<b>96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618, 96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623</b>
<b>Dates de distribution :</b>	<b>Du 10 septembre 2018 au 12 mars 2019</b>

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

**SI VOUS AVEZ REDISTRIBUÉ DES PRODUITS CONCERNÉS PAR CETTE NOTIFICATION, VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU DESTINATAIRE FINAL DES DISPOSITIFS.**

Cher Correspondant Local de Matéριοvigilance,

Le 24 janvier 2019, Maquet/Getinge publiait une notification de sécurité urgente relative à un retrait volontaire impactant cinq numéros de lot de brumisateur souffleur AXIUS. Vous avez d'ailleurs peut-être déjà reçu cette première notification au sujet du brumisateur souffleur Axius : celle-ci concernait la défaillance du dispositif à émettre du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), ce qui pouvait entraîner un retard procédural pendant un pontage aorto-coronarien à cœur battant (OPCAB).

Dans le cadre du suivi permanent des performances du brumisateur souffleur AXIUS, Maquet/Getinge a récemment identifié des lots additionnels potentiellement impactés par le phénomène identifié. Par conséquent Maquet/Getinge a élargi le cadre de ce rappel, afin d'y intégrer ces dix numéros de lot additionnels.

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 plusieurs des numéros de lot énumérés ci-dessus. Il a été rapporté que le brumisateur souffleur Axius n'avait aucun débit de CO<sub>2</sub>, c'est-à-dire que ces dispositifs n'émettaient pas de brume, indiquant que le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) 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 cette extension de 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. Si tel est le cas, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

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 de l'extension de rappel de dispositifs médicaux prévu à la page 4 de cette lettre.

Veillez compléter le **FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'EXTENSION DE 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.

[Getinge](#)

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

**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**

<b>Nom de votre établissement :</b>	
<b>Ville :</b>	
<b>Pays :</b>	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 :

<b>Référence :</b>	CV-2019-08(2)
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Lots spécifiques de brumisateurs souffleurs AXIUS de référence CB-1000.
<b>Objet :</b>	Problème de débit de CO2. Extension de l'action diffusée le 10-avr-2019 (CV-2019-08).

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

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

<b>Produits concernés au sein de votre établissement :</b>		<b>Quantité de produits non utilisés, restant en stock :</b>	<b>Numéro de RMA Getinge</b>
<b>Numéro de lot :</b>	<b>Quantité livrée :</b>		

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

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

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