

26 juin 2019

Par lettre recommandée

URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Ballon de contre-pulsion intra-aortique SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40cc
avec accessoires

Codification produit/Réf. :	0684-00-0568-01
Numéros de lot impactés :	3000082472, 3000084069, 3000085231, 3000086994, 3000087688, 3000091205, 3000091206, 3000091828
Dates de distribution :	20 novembre 2018 - 27 février 2019

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DU BALLON DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE SENSATION PLUS 7.5 FR. 40CC AVEC ACCESSOIRES AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT

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

Cher Correspondant Local de Matériorvigilance,

Datascope/Getinge initie un rappel volontaire de dispositifs médicaux concernant le Ballon de contre-pulsion intra-aortique (BIA) SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40cc avec accessoires. En effet, les informations de fabrication/péremption indiquées sur la boîte d'emballage extérieur sont inversées, indiquant ainsi que le produit a expiré avant d'avoir été fabriqué.

Description du problème :

Datascope/Getinge a reçu des réclamations concernant les informations relatives à la fabrication et à la péremption du produit, inversées sur l'étiquette de la boîte d'emballage extérieur du BIA. La date d'expiration imprimée sur l'étiquette correspondait en réalité à la date de fabrication et la date de fabrication imprimée sur l'étiquette correspondait à la date d'expiration. Le produit apparaît comme étant périmé avant sa fabrication.

Aucun signalement de blessure ou de décès n'a été rapporté en lien avec cette erreur d'étiquetage. Le risque pour les patients est limité étant donné que l'utilisateur serait amené à jeter le kit périmé plutôt qu'à l'utiliser ; cependant, un retard de traitement dû à ce problème pourrait être grave. En revanche, les dates de fabrication et de péremption imprimées sur l'étiquette du blister intérieur sont correctes.

Datascope/Getinge a établi que l'origine de ce problème était une erreur humaine, qui s'est produite lors d'une mise à jour du modèle de l'étiquette.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Une revue de nos données indique que vous avez reçu des kits de Ballon de contre-pulsion intra-aortique SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40cc avec accessoires ayant des numéros de lot concernés par ce rappel.

Veillez examiner votre stock dans les plus brefs délais afin de déterminer si vous possédez les numéros de lot indiqués dans cette notification. Si tel est le cas, veuillez retirer les produits concernés des zones d'utilisation et suivre les instructions ci-dessous pour retourner le produit au fabricant.

Si vous possédez des produits impactés non utilisés, vous pouvez solliciter un remplacement ou un avoir.

Le produit impacté doit être retourné à Getinge selon le processus suivant :

- 1. Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer la bonne réception de cette notification. Merci de bien vouloir retourner par fax ou par courriel le formulaire dûment complété à votre entité Maquet/Getinge locale, comme indiqué sur le formulaire.**
2. Contactez votre entité Maquet/Getinge locale pour demander une autorisation de retour (RMA) ainsi que les instructions d'expédition pour retourner tout produit concerné.
3. Emballez le produit à retourner et envoyez-le comme précisé dans les documents.
4. Indiquez la quantité de produits retournés et le numéro RMA fourni dans les espaces prévus à cet effet sur le formulaire de réponse client.

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

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.

URGENT : Même si vous ne disposez pas de produits concernés, veuillez remplir le FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT ci-joint pour confirmer la bonne réception de cette notification relative au Ballon de contre-pulsion intra-aortique SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40cc avec accessoires. Veuillez retourner par fax ou par courriel le formulaire dûment complété à votre entité Maquet/Getinge locale.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide immédiate.

Cordialement,



Barb Smith
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Getinge Group – Field Actions USA Shared Services

Ardon, le 26 juin 2019
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.

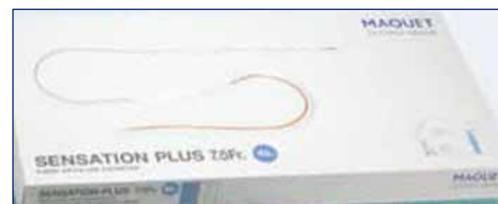
Dispositifs médicaux concernés :

Lots spécifiques de Ballons de contre-pulsion intra aortiques SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40ml avec accessoires (kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK®), de référence 0684-00-0568-01.

Objet :

Dates de fabrication et de péremption inversées sur les boîtes d'emballage extérieur.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de Cathéter à ballonnet de contre-pulsion intra aortique SENSATION PLUS 7,5Fr. de 40ml et sa boîte d'emballage extérieur -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Datascope Corp. (Getinge), USA, concernant certains lots de Ballons de contre-pulsion intra aortiques SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40ml avec accessoires (kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK®), de référence 0684-00-0568-01.

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 client (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives au périmètre concerné et aux mesures à prendre par votre établissement.

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 courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10.) ; 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 :

- Courrier de Notification Client - MAQUET Critical Care AB, Suède, de référence MX-7472 / MCC/19/002NU (traduction).
- Formulaire de réponse client.

- 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 Email : qrc.fr@getinge.com
Par Fax : **02.38.25.88.10.**

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-2019-45
Dispositifs médicaux concernés :	Lots spécifiques de Ballons de contre-pulsion intra-aortiques SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40ml avec accessoires (kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK®), de référence 0684-00-0568-01.
Objet :	Dates de fabrication et de péremption inversées sur les boîtes d'emballage extérieur.

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

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

Produits concernés au sein de votre établissement :		Quantité de produits <u>non utilisés, restant en stock</u> :	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 -