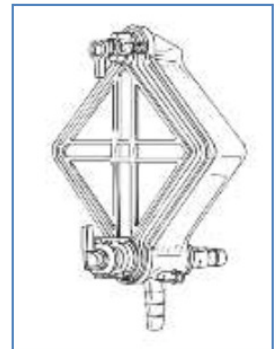


Ardon, le 12 septembre 2019
Lettre recommandée avec accusé de réception

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 :	Filtres Artériels QUART de référence 70100.4263* et de numéros de série** : <table border="0"><tr><td>• 70113447</td><td>• 70125665</td><td>• 70126376</td></tr><tr><td>• 70113687</td><td>• 70126255</td><td>• 70129402</td></tr><tr><td>• 70119626</td><td>• 70126309</td><td>• 70129403</td></tr><tr><td>• 70125663</td><td></td><td></td></tr></table>	• 70113447	• 70125665	• 70126376	• 70113687	• 70126255	• 70129402	• 70119626	• 70126309	• 70129403	• 70125663		
• 70113447	• 70125665	• 70126376											
• 70113687	• 70126255	• 70129402											
• 70119626	• 70126309	• 70129403											
• 70125663													
Objet :	Intégrité de l'emballage stérile potentiellement compromise.												

Division ACT - Acute Care Therapies



- Filtre artériel QUART -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant un certain nombre de Filtres Artériels QUART.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Urgent !
Notification de sécurité (FSCA)



DMS#
(DMS#)
2726679

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)

Last signature

Page 1 sur 3

12 septembre 2019

Référence FSCA : FSCA-2019-08-23

Objet de la FSCA : Filtre artériel QUART – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés : Filtres artériels QUART de références 70100.4263, 70103.1617, 70100.2652, 70106.4969, 70101.2811, 70103.2033, 70104.8784

Détails du produit concerné : Emballage stérile du Filtre Artériel QUART

Description du phénomène observé :

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary a établi qu'il est possible que le système de barrière stérile du Filtre Artériel QUART ait été compromis pendant le transport.

Au cours du test de simulation de transport, il a été constaté que pour un échantillon sur 48 testés, l'intégrité de l'emballage stérile pouvait être compromise.

L'exposition à un dispositif médical non stérile ou potentiellement non stérile peut entraîner une infection causant des syndromes inflammatoires et, de fait, une détérioration de l'état clinique du patient. En outre, une infection peut se produire si le dispositif est connecté au système circulatoire central.

Les individus sous circulation extracorporelle développent généralement une réaction inflammatoire car les cellules sanguines humaines sont exposées à des surfaces étrangères, ceci ayant pour conséquence la libération de médiateurs de l'inflammation. La forme la plus sévère est appelée Syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS).

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

DMS#
(DMS#)
2726679

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
Last signature

Page 2 sur 3

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas reçu de réclamation relative à l'intégrité de l'emballage stérile, ou relative à des blessures graves ou décès découlants de la détérioration du système de barrière stérile du Filtre Artériel QUART.

Par mesure de prudence, Maquet Cardiopulmonary vous demande de ne plus utiliser les Filtres Artériels QUART listés ci-dessus, et suivre les actions à entreprendre décrites dans cette notification.

Action corrective :

- Nous vous remercions de bien vouloir renvoyer immédiatement tous les produits affectés de votre stock à votre représentant Getinge local.

Recommandations à destination des utilisateurs sur les actions à entreprendre :

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Complétez l'Accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.
- Renvoyez immédiatement les produits concernés à votre représentant Getinge local afin d'obtenir l'avoir correspondant.
- Pour satisfaire vos besoins futurs en Filtres Artériels stériles à usage unique, nous vous recommandons d'utiliser des produits concurrents, notamment le Filtre artériel Medtronic Affinity, le Filtre artériel Terumo CAPIOX ou le Filtre artériel LivaNova.

Documents référencés et pièces jointes :

- Accusé de réception Client

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

DMS#
(DMS#)
2726679

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
Last signature

Page 3 sur 3

Transmission de cette notification de sécurité:

- Cette notification doit être transmise 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 des conséquences.
- Gardez toujours cet avis à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, et ce pendant un certain temps afin de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cette notification aux Autorités compétentes pertinentes.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Managing Director

Safety Officer `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Accusé de réception Client

Référence FSCA :
FSCA-2019-08-23

Valable à partir du :
23-08-2019

Référence FSCA : FSCA-2019-08-23
Objet de la FSCA : Filtre artériel QUART – Intégrité de la barrière stérile
Produits concernés : Filtres artériels QUART réf. 70100.4263, 70103.1617, 70100.2652, 70106.4969, 70101.2811, 70103.2033, 70104.8784

Par la présente, je soussigné accuse réception de la notification ci-dessus mentionnée, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

- Non, nous n'avons pas de Filtre Artériel QUART concerné dans notre stock.
- Oui, nous avons en stock un/des filtre(s) artériel(s) QUART concerné(s) et nous engageons à les retourner (merci de bien vouloir en saisir la liste dans le tableau ci-dessous) :

Référence (N° SAP)	Désignation du produit	Numéro de lot	Quantité

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété à : Département QRC

Par E-mail : qrc.fr@getinge.com
 Par Fax : 02.38.25.88.10.

Commentaires :