

Accusé de réception Client

FSCA Number:
FSCA-2019-10-10

Valid from:
2019-10-25

Référence FSCA : FSCA-2019-10-10

Objet de la FSCA : QUADROX-iD Pediatric – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés : 70104.7041 BE-HMOD 30000 QUADROX-iD Pediatric avec revêtement BIOLINE Coating,
70105.0330 BEQ-HMOD 30000-USA QUADROX-iD Pediatric avec revêtement BIOLINE Coating

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.

Nous avons vérifié nos stocks afin de savoir s'ils contiennent des produits concernés, et en voici le résultat :

- Non, nous n'avons pas de QUADROX-iD Pediatric concerné dans notre stock.
- Oui, nous avons en stock un/des QUADROX-iD Pediatric **et nous engageons à le(s) retourner** (merci de bien vouloir en saisir la liste dans le tableau ci-dessous) :

Référence	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 :

Urgent!

Notification de sécurité (FSCA)

- Annexe I -

Liste des produits impactés (France)



La présente annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence FSCA-2019-10-10 QUADROX-iD Pediatric – Intégrité de la barrière stérile

Référence FSCA : FSCA-2019-10-10

Objet de la FSCA : QUADROX-iD Pediatric – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés : **70104.7041** BE-HMOD 30000 QUADROX-iD Pediatric avec revêtement BIOLINE Coating , expédiés entre le 14-nov-2017 et le 22-juil-2019.

Liste des produits impactés en France

Pays	Référence	Désignation du produit	N° de lot	Quantité	Date de livraison
France	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	1	01.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	2	01.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012144	1	02.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012304	3	03.01.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	1	03.05.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012253	3	03.05.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012349	1	03.05.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012288	10	03.08.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012134	2	04.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012134	1	04.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012134	1	04.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012134	1	04.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012134	4	04.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012134	1	04.01.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012253	5	04.05.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012253	2	04.05.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	5	05.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012469	2	05.04.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012390	4	05.07.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	1	06.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012304	5	07.01.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	7	07.05.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	6	08.02.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	1	08.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012304	2	09.01.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	1	10.05.2019

Urgent!

Notification de sécurité (FSCA)

- Annexe I -

Liste des produits impactés (France)



Pays	Référence	Désignation du produit	N° de lot	Quantité	Date de livraison
France	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	7	07.05.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	6	08.02.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	1	08.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012304	2	09.01.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	1	10.05.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	2	10.05.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	1	10.05.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012528	2	10.07.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012528	1	11.07.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012330	15	12.11.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	2	13.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012253	3	14.05.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	4	14.11.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	3	14.11.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	1	14.11.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	2	14.11.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	1	14.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	2	14.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	2	14.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	2	14.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	1	14.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7011985	1	14.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	2	15.02.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	4	15.05.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	2	16.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012226	2	16.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012226	2	16.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012349	15	17.04.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	1	18.04.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012287	4	18.07.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	2	19.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	1	19.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012226	5	19.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012469	1	19.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	2	20.02.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012331	2	20.11.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012144	2	20.12.2017

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

24-10-2019

Référence FSCA : FSCA-2019-10-10

Objet de la FSCA : QUADROX-iD Pediatric – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés :

- 70104.7041 BE-HMOD 30000 QUADROX-iD Pediatric avec revêtement BIOLINE Coating
- 70105.0330 BEQ-HMOD 30000-USA QUADROX-iD Pediatric avec revêtement BIOLINE Coating

Détails des produits concernés : Voir Annexe I ci-joint.

Description du phénomène observe : Très chers clients,
Maquet Cardiopulmonary a établi qu'il est possible que le système de barrière stérile de l'oxygénateur QUADROX-iD Pediatric ait été compromis pendant le transport. Dans des conditions de transport défavorables, un déplacement excessif du dispositif et de ses accessoires dans le carton peut entraîner des points de tension susceptibles de compromettre la barrière stérile des emballages.

Des tests complémentaires, réalisés sur des produits renvoyés par les distributeurs Getinge, ont révélé que l'emballage primaire du QUADROX-iD Pediatric pouvait être percé. La taille de cet accroc est potentiellement petite, ce qui le rend difficile à détecter par l'utilisateur.

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).

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

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)

Last signature

Page 2 of 3

système de barrière stérile de l'oxygénéateur QUADROX-iD Pediatric.

En raison du risque d'altération de la barrière stérile des emballages, **n'utilisez pas les QUADROX-iD Pediatric** des numéros de lot concernés.

Nous nous excusons pour les désagréments éventuels occasionnés.

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.

Documents référencés / pièces jointes :

- Annexe I - Liste des produits impactés (France)
- Accusé de réception Client

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)

Last signature

Page 3 of 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

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Ardon, le 20 novembre 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 :

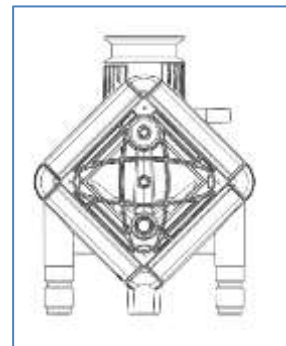
**QUADROX-iD Pediatric avec revêtement BIOLINE de référence
70104.7041* et de numéros de série** :**

- | | | |
|------------|------------|-------------|
| • 70119850 | • 70122531 | • 70123905 |
| • 70119853 | • 70122878 | • 70124476 |
| • 70120465 | • 70122880 | • 70124477 |
| • 70120466 | • 70123043 | • 70124698 |
| • 70120467 | • 70123306 | • 70124701 |
| • 70121343 | • 70123308 | • 70125287 |
| • 70121443 | • 70123313 | • 70125768 |
| • 70122267 | • 70123493 | • 70130805. |
| • 70122268 | | |

Objet :

Intégrité de l'emballage stérile potentiellement compromise.

Division ACT - Acute Care Therapies



- QUADROX-iD Pediatric -

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 QUADROX-iD Pediatric.

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 d'Accusé de réception 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 ce courrier de *Getinge France* en recommandé, avec accusé de réception.

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

* La référence 70104.7041 indiquée dans la Notification de sécurité jointe, est la seule concernée en France.

** Numéros de série impactés en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2019-10-10 - traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés (en France).
- Formulaire Accusé de réception Client.

Urgent!

Notification de sécurité (FSCA)

- Annexe I -

Liste des produits impactés (France)



Pays	Référence	Désignation du produit	N° de lot	Quantité	Date de livraison
France	701047041	BE-HMOD 30000	7012144	2	21.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7012144	2	21.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	2	22.02.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012469	1	22.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7013080	2	22.07.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012144	4	22.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7012330	5	24.09.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012576	5	25.04.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012470	1	25.06.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012447	2	26.02.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012287	5	27.07.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012288	5	27.07.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012349	1	27.08.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012144	2	27.12.2017
	701047041	BE-HMOD 30000	7012469	2	28.03.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012528	10	28.06.2019
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	3	29.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	7	29.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	2	30.03.2018
	701047041	BE-HMOD 30000	7012046	2	30.03.2018

Remarque : les distributeurs Getinge sont appelés à rechercher activement si les dispositifs répertoriés ont été transférés ou vendus dans un autre pays. Tout pays où la/les unités est/sont actuellement située(s) est également impacté. Pour le cas où certains produits aient été vendus et envoyés à d'autres pays, veuillez en informer Getinge France par courrier électronique (grc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10.).

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.

Pour le suivi de cette action, merci de bien vouloir contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY