

Ardon, le xx mai 2018
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 :	Ensemble des canules artérielles et des circuits de circulation extracorporelle personnalisées, incluant un bouchon d'évent en 3/8".
Objet :	Canule artérielle – bouchon d'évent cassé.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de canule artérielle -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les canules artérielles.

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 QRC Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Maquet Cardiopulmonary GmbH de référence FSCA-2018-03-27 (traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés (par pays/region)
- Annexe II : Liste des références de produit impactées
- Formulaire de Réponse Client.

Urgent !
Notification de sécurité (FSCA)



24 avril 2018

Référence de la FSCA : FSCA-2018-03-27

Objet de la FSCA : Canule artérielle – bouchon d'évent cassé

Produit impacté : Ensemble des canules artérielles et des circuits de circulation extracorporelle personnalisées, incluant un bouchon d'évent en 3/8".

Détails sur les produits impactés : Voir liste ci-jointe (annexe I)

Description du problème : Chers collègues et partenaires,
Une canule artérielle utilisée pour une opération à cœur ouvert est normalement équipée d'un bouchon d'évent facilitant l'évacuation d'air de la canule.

Le bouchon d'évent de notre canule artérielle est en polyéthylène fritté. Par conséquent, la structure du bouchon d'évent est poreuse et perméable aux gaz. Une fois le processus d'évacuation de l'air terminé, l'utilisateur doit séparer le bouchon d'évent de la canule pour connecter le circuit de circulation extracorporelle.

Dans de rares cas, il a été porté à notre connaissance que le bouchon d'évent s'est cassé pendant la séparation avec la canule artérielle.

Mesure corrective : Retourner immédiatement les produits impactés à votre entité Maquet locale.

Conseils sur les actions à mener par l'utilisateur :

- Cette notification de sécurité porte sur l'ensemble des produits de Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) contenant le bouchon d'évent en 3/8" (référence 70000.8256).
- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel est susceptible d'inclure des produits concernés par cette action. Par conséquent, cette mesure s'appliquera à tous les produits MCP achetés, incluant ce bouchon d'évent en 3/8" sur une période de trois ans pour les canules artérielles sans revêtement et de deux ans pour les canules artérielles avec revêtement.
- Merci de compléter, signer et retourner le formulaire de réponse ci-joint à votre entité Maquet locale.

- Retourner immédiatement les produits impactés à votre entité Maquet locale.
- Veuillez noter qu'en raison de l'arrêt de commercialisation de la gamme de produits de cathéters et canules de perfusion chirurgicale, nous ne pouvons pas actuellement fournir de produit de remplacement.

Documents référencés et pièces jointes :

- Annexe I : Liste des produits impactés (par pays/région)
- Annexe II : Liste des références de produit impactées
- Formulaire de réponse client

Transmission de la notification de sécurité :

- Cette notification est à transmettre 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 un impact.
- Veuillez maintenir la sensibilisation sur la présente notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

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.

Tel que 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 2018-04-26,
14:00:18

Signatory:
Mikael Johansson (Managing
Director)

Signature / Unterschrift



Safety Officer

Approved / Geprüft
UTC 2018-04-24,
11:57:27

Signatory:
Bernd Rakow (Director Regulatory
Affairs)

Signature / Unterschrift



Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

- ANNEXE I : LISTE DES PRODUITS IMPACTES (PAR PAYS/REGION) -**La présente annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence FSCA-208-03-27**

Référence de la FSCA : FSCA-2018-03-27

Objet de la FSCA : Canule artérielle – bouchon d'évent cassé

Produit impacté : Produits incluant un bouchon d'évent en 3/8" (référence 70000.8256) (cf. liste ci-dessous).

Période concernée : Pour les produits sans revêtement : de mars 2015 à aujourd'hui
Pour les produits avec revêtement : de mars 2016 à aujourd'hui

Liste des produits impactés en France			
Pays	N° article SAP	Référence – Désignation	Quantité
France	70100.2206	A20-0101 – Canule artérielle	20
	70100.2207	A20-0105 – Canule artérielle	430
	70100.2218	A20-5105 – Canule artérielle	10
	70100.2224	A20-7105 – Canule artérielle	610
	70100.2225	A20-7106 – Canule artérielle	10
	70100.2228	A22-0105 – Canule artérielle	460
	70100.2234	A22-2105 – Canule artérielle	10
	70100.2244	A22-7105 – Canule artérielle	30
	70100.2245	A22-7106 – Canule artérielle	20
	70100.2248	A24-0105 – Canule artérielle	140
	70100.2318	ACR 1890 V – Canule artérielle	310

Liste des produits impactés en France			
Pays	N° article SAP	Référence – Désignation	Quantité
France	70100.2327	ACR 2190 V – Canule artérielle	30
	70100.2388	AS 18 V – Canule artérielle	220
	70100.2397	AS 21 V – Canule artérielle	270
	70100.2400	AS 21 V -85 B – Canule artérielle	20
	70100.2405	AS 24 V – Canule artérielle	30
	70100.2466	ASR 18 V – Canule artérielle	10
	70100.2467	ASR 18 V -84 – Canule artérielle	10
	70100.2478	ASR 21 V -84 – Canule artérielle	160
	70100.2490	ASR 24 V -84 – Canule artérielle	50
	70100.4391	HK 36 SS -90 V – Canule artérielle	120
	70100.4425	HK 46 SH -91 V – Canule artérielle	2482
	70102.2489	AC 2190 V – Canule artérielle	50
	70101.3066	BE-A20-0105 – Canule artérielle	30
	70102.8952	BE-A20-5106 – Canule artérielle	10
	70106.2633	BE-HQV 94002 – MECC System with Quadrox iR (circuit de circulation extracorporelle personnalisé)	5

- ANNEXE II : LISTE DES REFERENCES DE PRODUIT IMPACTEES -**La présente annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence FSCA-208-03-27**

Référence de la FSCA :	FSCA-2018-03-27
Objet de la FSCA :	Canule artérielle – bouchon d'évent cassé
Produit impacté :	Produits incluant un bouchon d'évent en 3/8" (référence 70000.8256) (cf. liste ci-dessous).
Période concernée :	Pour les produits sans revêtement : de mars 2015 à aujourd'hui Pour les produits avec revêtement : de mars 2016 à aujourd'hui

Liste des produits sans revêtement impactés	
N° article SAP	Référence – Désignation
70100.2206	A20-0101 – Canule artérielle
70100.2207	A20-0105 – Canule artérielle
70100.2208	A20-0106 – Canule artérielle
70100.2209	A20-0107 – Canule artérielle
70100.2211	A20-2101 – Canule artérielle
70100.2213	A20-2105 – Canule artérielle
70100.2214	A20-2106 – Canule artérielle
70100.2215	A20-2107 – Canule artérielle
70100.2218	A20-5105 – Canule artérielle
70100.2219	A20-5106 – Canule artérielle
70100.2220	A20-5107 – Canule artérielle

Liste des produits sans revêtement impactés	
N° article SAP	Référence – Désignation
70100.2222	A20-7101 – Canule artérielle
70100.2224	A20-7105 – Canule artérielle
70100.2225	A20-7106 – Canule artérielle
70100.2226	A20-7107 – Canule artérielle
70100.2227	A22-0101 – Canule artérielle
70100.2228	A22-0105 – Canule artérielle
70100.2229	A22-0106 – Canule artérielle
70100.2230	A22-0107 – Canule artérielle
70100.2233	A22-2101 – Canule artérielle
70100.2234	A22-2105 – Canule artérielle
70100.2236	A22-2107 – Canule artérielle
70100.2239	A22-5105 – Canule artérielle
70100.2240	A22-5106 – Canule artérielle
70100.2241	A22-5107 – Canule artérielle
70100.2243	A22-7101 – Canule artérielle
70100.2244	A22-7105 – Canule artérielle
70100.2245	A22-7106 – Canule artérielle
70100.2246	A22-7107 – Canule artérielle
70100.2247	A24-0101 – Canule artérielle
70100.2248	A24-0105 – Canule artérielle
70100.2249	A24-0106 – Canule artérielle

Liste des produits sans revêtement impactés

N° article SAP	Référence – Désignation
70100.2250	A24-0107 – Canule artérielle
70100.2253	A24-2101 – Canule artérielle
70100.2254	A24-2105 – Canule artérielle
70100.2256	A24-2107 – Canule artérielle
70100.2260	A24-5105 – Canule artérielle
70100.2261	A24-5106 – Canule artérielle
70100.2262	A24-5107 – Canule artérielle
70100.2263	A24-7101 – Canule artérielle
70100.2265	A24-7105 – Canule artérielle
70100.2266	A24-7106 – Canule artérielle
70100.2267	A24-7107 – Canule artérielle
70100.2270	ACF 1890 V – Canule artérielle
70100.2318	ACR 1890 V – Canule artérielle
70100.2327	ACR 2190 V – Canule artérielle
70100.2388	AS 18 V – Canule artérielle
70100.2391	AS 18 V -85 B – Canule artérielle
70100.2397	AS 21 V – Canule artérielle
70100.2400	AS 21 V -85 B – Canule artérielle
70100.2405	AS 24 V – Canule artérielle
70100.2408	AS 24 V -85 B – Canule artérielle
70100.2466	ASR 18 V – Canule artérielle

Liste des produits sans revêtement impactés

N° article SAP	Référence – Désignation
70100.2467	ASR 18 V -84 – Canule artérielle
70100.2468	ASR 18 V -85 A – Canule artérielle
70100.2469	ASR 18 V -85 B – Canule artérielle
70100.2477	ASR 21 V – Canule artérielle
70100.2478	ASR 21 V -84 – Canule artérielle
70100.2479	ASR 21 V -85 A – Canule artérielle
70100.2489	ASR 24 V – Canule artérielle
70100.2490	ASR 24 V -84 – Canule artérielle
70100.4375	HK 36 PB -91 V – Canule artérielle
70100.4379	HK 36 SF -91 V – Canule artérielle
70100.4391	HK 36 SS -90 V – Canule artérielle
70100.4413	HK 45 SE -91 V – Canule artérielle
70100.4414	HK 45 SH -91 V – Canule artérielle
70100.4422	HK 46 SE -91 V – Canule artérielle
70100.4425	HK 46 SH -91 V – Canule artérielle
70100.4426	HK 46 SH -91 V UB100 – Canule artérielle
70100.4427	HK 46 SM -91 V – Canule artérielle
70100.4436	HK 47 SE -84 V – Canule artérielle
70100.4997	JVP 38 – Bouchon de ventilation
70101.3132	A20-2107 UB 20 – Canule artérielle
70101.3135	A22-2107 UB 20 – Canule artérielle

Liste des produits sans revêtement impactés

N° article SAP	Référence – Désignation
70101.3136	A24-2107 UB 20 – Canule artérielle
70101.3176	AS 18 V UB 20 – Canule artérielle
70101.3185	AS 24 V UB 20 – Canule artérielle
70101.3186	ACR 1890 V UB 20 – Canule artérielle
70101.3197	ACR 2490 V UB 20 – Canule artérielle
70101.9285	HK 46 SM -91 V U – Canule artérielle
70102.0645	HK 36 SN -91 V – Canule artérielle
70102.0646	HK 37 SN -91 V – Canule artérielle
70102.2489	AC 2190 V – Canule artérielle
70102.5959	ASR 21 V -85 C – Canule artérielle
70102.8271	HD 0201 – « OP ensemble supplémentaire variante A » (circuit de circulation extracorporelle personnalisé)
70103.1627	AS 21 V-J – Canule artérielle
70103.1911	ASR 21 V-J – Canule artérielle
70103.2183	AS 18 V-J – Canule artérielle
70103.2328	HK 46 SH -91 V-J – Canule artérielle
70103.2596	ASF 21 V-J – Canule artérielle
70103.3712	ACR 1890 V-J – Canule artérielle
70103.3714	ASR 18 V-J – Canule artérielle
70103.3958	462424V UB 50 – Canule de perfusion
70103.5764	ACR 2190 V-J – Canule artérielle
70105.6148	H 94500 – Cabaret de pompe Chicoutimi (circuit de circulation extracorporelle personnalisé)

Liste des produits sans revêtement impactés

N° article SAP	Référence – Désignation
70106.5669	AS 18 V -85 B UB 20 – Canule artérielle
70107.0178	H 111400 – « OP ensemble supplémentaire variante A » (circuit de circulation extracorporelle personnalisé)
70107.1693	HQV 117700 – CliCo HLM-Set (circuit de circulation extracorporelle personnalisé)

Liste des produits avec revêtement impactés

N° article SAP	Référence – Désignation
70100.2554	BE-AS 21 V – Canule artérielle
70100.2563	BE-ASR 21 V – Canule artérielle
70100.2686	BE-HK 46 SE -91 V – Canule artérielle
70100.2687	BE-HK 46 SH -91 V – Canule artérielle
70101.3066	BE-A20-0105 – Canule artérielle
70101.7339	BE-A22-0105 – Canule artérielle
70102.8636	BE-A24-0105 – Canule artérielle
70102.8952	BE-A20-5106 – Canule artérielle
70103.3438	BE-HK 45 SH -91 V – Canule artérielle
70106.2633	BE-HQV 94002 – MECC System with Quadrox iR (circuit de circulation extracorporelle personnalisé)

- 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**

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-2018-20.
Dispositifs médicaux concernés :	Ensemble des canules artérielles et des circuits de circulation extracorporelle personnalisées, incluant un bouchon d'évent en 3/8".
Objet :	Canule artérielle – bouchon d'évent cassé.

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

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

Produits concernés au sein de votre établissement :			Quantité de produits non utilisés, restant en stock :
Référence :	Désignation :	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 -