

Ardon, le 06 mars 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.

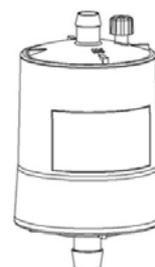
**Dispositifs médicaux concernés :**

Tous les Filtres Pré-Bypass utilisés pour la production des kits de tubulures personnalisés (réf. 701021039 - 1/2 x 3/8 - sans événement, 701021040 - 1/2 x 3/8 - avec événement, 701031084 - 3/8 x 3/8 sans événement, 701031086 - 3/8 x 3/8 - avec événement)

**Objet :**

Intégrité non garantie de l'étiquetage du Filtre Pré-Bypass

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Filtre Pré-Bypass -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les circuits de circulation extracorporelle comportant un Filtre Pré-Bypass.

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.

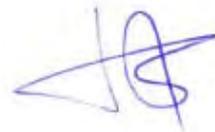
Dès réception du formulaire complété, le service Commercial *Getinge France* vous contactera afin de récupérer les produits concernés si vous souhaitez ne pas les utiliser et les retourner. Tous les produits retournés dans le cadre de cette notification de sécurité feront l'objet d'un avoir. Nous tenons 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*.

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 Cardiopulmonary GmbH de référence FSCA-2019-02-15 (traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés (par pays) (France),
- Formulaire de Réponse Client.

**Urgent !**  
**Notification de sécurité (FSCA)**



DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Version  
(Version)  
**V 01**

Gültig ab  
(Valid from)  
**2019-02-18**

Page 1 de 3

2019-02-18

**Référence de la FSCA :** FSCA-2019-02-15

**Objet de la FSCA :** Intégrité non garantie de l'étiquetage du Filtre Pré-Bypass

**Produit impacté :** Tous les Filtres Pré-Bypass utilisés pour la production des kits de tubulures personnalisés (réf. 701021039 - 1/2 x 3/8 - sans événement, 701021040 - 1/2 x 3/8 - avec événement, 701031084 - 3/8 x 3/8 sans événement, 701031086 - 3/8 x 3/8 - avec événement)

**Détails sur le produit impacté :** Voir liste ci-jointe des produits impactés (Annexe I)

**Description du problème :**

Chers clients,

Le Filtre Pré-Bypass est un produit fourni dans les kits de tubulures pour machine cœur-poumon.

Maquet Cardiopulmonary a été informé que la qualité d'impression des informations présentes sur les faces avant et arrière du Filtre Pré-Bypass était insuffisante.

Des investigations internes ont révélé que l'impression sur les filtres était déjà partiellement estompée à la sortie du conditionnement ou qu'elle pouvait facilement être enlevée à la main. Par ailleurs, l'impression ne s'efface pas nécessairement pendant le transport. Même si l'impression est toujours intacte, il se peut que le dispositif soit concerné. En effet, l'impression peut disparaître au toucher sans utiliser de solvant.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune réclamation à ce sujet. Aucun cas de blessures graves ou de décès associé à une impression incorrecte ou en cours d'effacement du Filtre Pré-Bypass n'a été signalé.

**Urgent !**

**Notification de sécurité (FSCA)**

**GETINGE** 

DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Version  
(Version)  
**V 01**

Gültig ab  
(Valid from)  
**2019-02-18**

Page 2 de 3

Si vous souhaitez utiliser le kit de tubulures avec un Filtre Pré-Bypass présentant des instructions incomplètes ou une impression pouvant s'effacer, nous vous prions d'informer tout le personnel clinique qui utilise le produit afin qu'il suive les informations et instructions normalement imprimées sur le Filtre Pré-Bypass :

**"0.2 micron filter**

**For priming cardiopulmonary bypass circuits**

**Warning: not for use with cellular blood products. Follow instructions for use. Do not reuse." \***

\* « *Filtre de 0,2 micron*

*Pour l'amorçage des circuits de circulation extracorporelle (CEC)*

*Avertissement : ne pas utiliser avec des produits sanguins cellulaires. Respecter les instructions d'utilisation. Ne pas réutiliser. »*

Le non-respect de l'avertissement lors de l'utilisation du Filtre Pré-Bypass peut entraîner une obstruction du débit, un remplacement du circuit et, finalement, un retard dans la chirurgie et une détérioration cardio-pulmonaire potentielle en cas d'urgence.

De plus, tout le personnel clinique ayant touché le Filtre Pré-Bypass doit changer ses gants stériles après avoir retiré le Filtre Pré-Bypass du circuit amorcé. Cela, afin de réduire le risque potentiel de contamination croisée de l'encre effacée dans la circulation sanguine ou le champ opératoire du patient.

**Mesure corrective :**

- Tout le personnel clinique utilisant ces produits doit lire et suivre les informations et instructions normalement imprimées sur le Filtre Pré-Bypass et énumérées ci-dessus.
- Tout le personnel clinique ayant touché le Filtre Pré-Bypass doit changer ses gants stériles après avoir retiré le Filtre Pré-Bypass du circuit amorcé.
- Si vous ne souhaitez pas utiliser le kit de tubulures contenant un Filtre Pré-Bypass potentiellement concerné, Veuillez le renvoyer à votre entité Getinge locale.

**Conseils sur les actions à mener par l'utilisateur :**

- Cette notification de sécurité porte sur l'ensemble des produits Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) listés en Annexe I contenant un Filtre Pré-Bypass (réf. 701021039 - 1/2 x 3/8 - sans événement, 701021040 - 1/2 x 3/8 - avec événement, 701031084 - 3/8 x 3/8 sans événement, 701031086 - 3/8 x 3/8 - avec événement).

**Urgent !**

**Notification de sécurité (FSCA)**



DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Version  
(Version)  
**V 01**

Gültig ab  
(Valid from)  
**2019-02-18**

Page 3 de 3

**Documents référencés  
et pièces jointes :**

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Merci de compléter, signer et retourner le formulaire de réponse ci-joint à votre entité Getinge locale.
- Annexe I : Liste des produits impactés (par pays)
- 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.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cet avis aux organismes de réglementation pertinents.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local Maquet.

Cordialement,

**Managing Director**

**Safety Officer**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087a  
Version: 04  
Gültig ab : 2018-09-18

**- ANNEXE I : LISTE DES PRODUITS IMPACTES (PAR PAYS) -****La présente annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence**  
**FSCA-2019-02-15**

<b>Référence de la FSCA :</b>	FSCA-2019-02-15
<b>Objet de la FSCA :</b>	Intégrité non garantie de l'étiquetage du Filtre Pré-Bypass
<b>Produit impacté :</b>	Tous les Filtres Pré-Bypass utilisés pour la production des kits de tubulures personnalisés (réf. 701021039 - 1/2 x 3/8 - sans événement, 701021040 - 1/2 x 3/8 - avec événement, 701031084 - 3/8 x 3/8 sans événement, 701031086 - 3/8 x 3/8 - avec événement)
<b>Période concernée :</b>	Les produits impactés listés ci-dessous ont été distribués entre le 22 mars 2018 et le 13 février 2019.

Liste des produits impactés en France				
Pays	N° article SAP	Référence – Désignation	N° de lot	Quantité
France	701048185	BE-HQV 21607#Pack Circulatory Circuit	92247343	12
	701048185	BE-HQV 21607#Pack Circulatory Circuit	92253942	12
	701050391	BO-HQV 7600#Quadrox-i Complete	92246075	5

- 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-2019-12 (Réf.fabricant : FSCA-2019-02-15)
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Tous les Filtres Pré-Bypass utilisés pour la production des kits de tubulures personnalisés (réf. 701021039 - 1/2 x 3/8 - sans événement, 701021040 - 1/2 x 3/8 - avec événement, 701031084 - 3/8 x 3/8 sans événement, 701031086 - 3/8 x 3/8 - avec événement)
<b>Objet :</b>	Intégrité non garantie de l'étiquetage du Filtre Pré-Bypass

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

Je ne détiens plus aucun dispositif concerné.

Je détiens des kits de tubulures personnalisés impactés en stock **et je confirme que le produit sera utilisé en prenant en compte les actions d'atténuation du risque listées dans la notification de sécurité de référence FSCA-2019-02-15.**

Je détiens des kits de tubulures personnalisés impactés en stock **et je souhaite retourner les produits impactés listés ci-dessous** (merci de renseigner la quantité de produits concernée dans le tableau ci-dessous) :

Référence :	Désignation :	Numéro(s) de lot	Quantité

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 -