

Ardon, le 26 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 :	VKMO 71000 (QUADROX-i Adulte avec filtre artériel intégré, en combinaison avec un Réservoir de cardiotorie veineux à coque rigide) - de référence 701067949* et de numéros de série* : <ul style="list-style-type: none">• 92275929• 92267036• 92265489• 92250839
Objet :	Intégrité de l'emballage stérile potentiellement compromise.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de VKMO -

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 dispositifs VKMO (QUADROX-i en combinaison avec un Réservoir de cardiotorie veineux à coque rigide).

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.

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.



plo D. De Almeida

Bénédicte Parisot

Directrice QRC | Europe Sud & Ouest

Getinge France

* La référence et les numéros de série indiqués en objet sont les seuls concernés en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2019-09-11 - traduction).
- Formulaire Accusé de réception Client pré-rempli.
- Annexe I - Liste des produits impactés (France).

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)



DMS#
(DMS#)

Version
(Version)

Gültig ab
(valid from)

V 01

Last signature

Page 1 sur 3

12-09-2019

Référence FSCA : FSCA-2019-09-11

Objet de la FSCA : VHK et VKMO Adult / Small Adult – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés :

- 701063877 - VKMO 71000 #QUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701064518 - VKMO 50000 #QUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701064523 - VKMO 70000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701064525 - VKMO 78000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK70000
- 701064526 - VKMO 51000 #QUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701064567 - BE-VKMO 71000 #QUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942- VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067957 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK7100
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK7100
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100
- 701067972 - BE-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701068197 - BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701062605 - VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701066420 - BO-VHK 71000-J#Venöses Reservoir VHK 710

Détails du produit concerné : Détails des références et lots concernés : veuillez vous reporter à l'Annexe I - Liste des produits impactés (France).

Description du phénomène observé : Très chers clients,
Lors des tests de vérification des VKMO Adult / Small Adult et VHK, un risque d'altération de la barrière stérile des emballages a été détecté. Dans des conditions de transport défavorables, un déplacement excessif du dispositif et de ses accessoires dans le carton peut entraîner des points de tension

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087b

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Governing Procedure: SV 02.03

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

DMS#
(DMS#)

Version
(Version)

Gültig ab
(valid from)

V 01

Last signature

Page 2 sur 3

susceptibles de compromettre la barrière stérile des emballages.

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 n'a pas reçu de réclamation relative à des blessures graves ou décès découlants de la détérioration du système de barrière stérile du VKMO ou VHK.

En raison du risque d'altération de la barrière stérile des emballages, **n'utilisez pas les VKMO Adult / Small Adult et VHK** des numéros de lot concernés.

Nous nous excusons pour les désagréments éventuels occasionnés, et vous assurons que nous donnons la priorité absolue à la mise au point d'une solution.

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'avis correspondant.

Documents

référéncés et

pièces jointes :

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

Urgent !

Notification de sécurité (FSCA)

GETINGE 

DMS#
(DMS#)

Version
(Version)

Gültig ab
(valid from)

V 01

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

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE

Accusé de réception Client

FSCA Number:
FSCA-2019-09-11

Valid from:
2019-09-11

Page 1 sur 1

Référence FSCA : FSCA-2019-09-11 (CV-2019-57)

Objet de la FSCA : VHK et VKMO Adult / Small Adult – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés : Tous les VKMO 70000/71000/78000, VKMO 50000/51000 et VHK71000, pour les lots spécifiques listés en Annexe I.

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 d'unité(s) VHK et/ou VKMO concernée(s) dans notre stock.
- Oui, nous avons des unités VHK et/ou VKMO concernées dans notre stock **et nous souhaitons retourner les produits énumérées ci-dessous**

(Si oui, veuillez entrer les informations détaillées 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 – Getinge France

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-2019-09-11

Référence FSCA : FSCA-2019-09-11

Objet de la FSCA : VHK et VKMO Adult / Small Adult – Intégrité de la barrière stérile

Produits concernés :

- 701063877 - VKMO 71000 #QUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701064518 - VKMO 50000 #QUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701064523 - VKMO 70000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701064525 - VKMO 78000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK70000
- 701064526 - VKMO 51000 #QUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701064567 - BE-VKMO 71000 #QUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942- VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067957 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK7100
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK7100
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100
- 701067972 - BE-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701068197 - BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701062605 - VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701066420 - BO-VHK 71000-J#Venöses Reservoir VHK 710

Période concernée : Produits fabriqués avant le 4 mars 2019, dont la date de péremption à deux ans est valide.

Liste des produits impactés en France

Pays	Référence (N°SAP)	Désignation du produit	N° de lot	Quantité
France	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92275929	4
	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92267036	1
	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92265489	3
	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92250839	2

Urgent!

Notification de sécurité (FSCA)

- Annexe I -

Liste des produits impactés (France)



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.

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

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