

Ardon, le 22-aout-2022
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 :	Cathéters à ballonnet intra-aortique (BIA) SENSATION PLUS 8Fr, MEGA 8 Fr et Kits d'insertion à utiliser avec SENSATION PLUS 8Fr
Objet :	Sous-dimensionnement de certains dilatateurs de vaisseau.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Ballons intra-aortiques SENSATION PLUS et MEGA -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Datascope Corp., USA,, concernant certains numéros de lot de Cathéters à ballonnet intra-aortique SENSATION PLUS 8Fr, MEGA 8 Fr et Kits d'insertion à utiliser avec SENSATION PLUS 8Fr.

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 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.

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 France

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité FSICA- 2248146-07/26/2022-001-R – Datascope Corp (traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)

22-août- 2022

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Kit d'insertion à utiliser avec SENSATION PLUS 8Fr. BIA de 50 cc
 SENSATION PLUS 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc
 MEGA 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc

UDI/Références :	10607567107301 - 0684-00-0498-01 MEGA 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc 10607567108599 - 0884-00-0019-23 Kit d'insertion pour utilisation avec SENSATION PLUS 8Fr. BIA de 50 cc 10607567108605 - 0684-00-0576-01 SENSATION PLUS 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc 10607567109619 - 0684-00-0296-01U MEGA 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc 10607567109633 - 0684-00-0576-01U SENSATION PLUS 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc
Numéros de lots affectés distribués :	3000166607 3000168086 3000169722 3000170709 3000171501 3000172352 3000172353 3000176574 3000176633 3000182611 3000183312 3000183313 3000184437 3000185680 3000186654 3000186655 3000196023 3000199196 3000199197 3000199198 3000200147 3000202083 3000213850 3000217952
Dates de fabrication :	Du 4 mai 2021 au 31 janvier 2022
Dates de distribution :	Du 25 juin 2021 au 5 avril 2022

Monsieur, Madame,

Datascope Corp, une filiale de Getinge, initie un retrait volontaire de dispositifs médicaux pour certains lots de cathéters à BIA 8Fr. de 50 cc et kits d'insertion en raison d'un dilatateur de vaisseau trop petit inclus dans le kit d'insertion de BIA de 50 cc. Lors d'une insertion sans introducteur, le diamètre interne trop petit peut empêcher l'insertion du fil-guide à travers la lumière interne du dilatateur et le diamètre externe trop petit peut limiter la dilatation du vaisseau.

Identification du problème :

Datascope Corp./Getinge a été informé par le fournisseur du dilatateur de vaisseaux qu'un seul lot acheté chez lui n'était pas conforme aux spécifications requises pour le produit.

Le cathéter à ballonnet intra-aortique et ses accessoires sont utilisés pour administrer un traitement par contre-pulsation dans l'aorte, par laquelle le gonflage du ballonnet pendant la diastole et son dégonflage pendant la systole augmentent l'apport sanguin au muscle cardiaque et diminuent le travail du ventricule gauche.

Risque pour la santé :

Le cathéter à BIA est conçu pour une insertion avec ou sans introducteur. Ce problème ne concerne que la procédure d'insertion sans introducteur du cathéter lorsque le dilatateur de vaisseau est utilisé. Le cathéter à BIA peut toujours être inséré conformément au manuel d'utilisation sans le dilatateur de vaisseau si l'introducteur et le dilatateur d'introduction sont utilisés. Bien que l'insertion avec l'introducteur soit la procédure la plus fréquemment utilisée, il est important de savoir qu'une insertion sans introducteur peut présenter un risque pour les patients. La dilatation des vaisseaux avant l'insertion du cathéter est une pratique courante. Les utilisateurs connaissent bien le processus et les produits couramment utilisés pour dilater les vaisseaux. Les risques associés à une dilatation insuffisante sont bien connus.

Un dilatateur de vaisseau dont le diamètre extérieur est trop petit n'endommagera pas directement le vaisseau, mais il se peut que le degré de dilatation ne soit pas suffisant pour faciliter l'insertion d'un BIA sans introducteur.

Un dilatateur de vaisseau trop petit peut toutefois permettre une dilatation acceptable. Toutefois, les patients les plus vulnérables sont ceux qui ont des vaisseaux plus petits ou fragilisés, pour lesquels une dilatation des vaisseaux jusqu'à 8 Fr. maximum est nécessaire pour une insertion optimale du BIA. **Ce problème peut entraîner un retard de procédure, des embolies gazeuses et des lésions des vaisseaux.**

À ce jour, Datascope Corp./Getinge n'a reçu ni plainte ni signalement d'événement indésirable concernant ce problème.

Mesures à prendre par le client :

- En cas de difficulté lors de l'insertion du cathéter à BIA en utilisant une technique d'insertion sans introducteur, retirez le cathéter à BIA et insérez l'introducteur et le dilatateur d'introduction fournis sur le fil-guide. À partir de ce moment, suivez le reste des instructions pour insérer le cathéter à BIA à l'aide d'un introducteur conformément au manuel d'utilisation.
- Selon nos informations, vous avez reçu un produit appartenant à un ou plusieurs des numéros de lot concernés par ce rappel. Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous avez des produits des lots énumérés à la page 1 et retirez et mettez en quarantaine tous les BIA concernés.
- Si vous avez en votre possession des cathéters concernés, veuillez noter qu'étant donné les pénuries actuelles dans notre chaîne d'approvisionnement, nous proposons un remboursement intégral sur tous les cathéters à BIA concernés qui nous sont retournés. Veuillez contacter votre représentant Datascope Corp./Getinge local.
- Veuillez transmettre cette information à tous les utilisateurs actuels et potentiels de BIA 8Fr. dans votre hôpital/établissement.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE - RETRAIT DE DISPOSITIFS MEDICAUX (page 4) pour confirmer la bonne réception de cette notification, incluez tout numéro de RMA fourni par votre représentant Datascope Corp./Getinge local. Renvoyez une copie scannée du formulaire complété à Datascope Corp./Getinge par courrier électronique à l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Mesures prises par Datascope Corp./Getinge :

- Datascope Corp./Getinge a contacté le fournisseur et le problème a été résolu.
- Vous recevrez un remboursement pour les dispositifs concernés qui sont retournés à Datascope Corp./Getinge.

Ce rappel volontaire n'affecte que les produits listés à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce rappel volontaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette notification pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope Corp./Getinge local.

Cordialement,

Benedicte PARISOT – Directrice QRC- Getinge France , pour Datascope Corp, USA.

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

22-août-2022

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE DE RÉPONSE

**MEGA 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc
Kit d'insertion à utiliser avec SENSATION PLUS 8F. BIA de 50 cc
SENSATION PLUS 8Fr. Cathéter à BIA de 50 cc**

À RENVOYER PAR COURRIER ELECTRONIQUE À : qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION : Du 25 juin 2021 au 5 avril 2022

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX pour les BIA 8Fr/Kits d'insertion cités en page 1 concernés par ce rappel. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des kits d'insertion de BIA 8Fr de cet établissement ont été informés en conséquence, et remplissez l'intégralité du formulaire, que vous ayez ou non un produit à retourner.

Informations sur le représentant de l'établissement :	
Nom	Titre:
Service :	Tél. :
Signature	Date :
Nom de l'établissement hospitalier	
Adresse, Code Postal, Ville	

JE **N'AI** AUCUN PRODUIT CONCERNÉ :

J'**AI** UN (DES) PRODUIT(S) CONCERNÉ(S) :

Si vous avez un ou plusieurs lots de produits concernés à retourner, veuillez remplir le tableau ci-dessous :

Saisir le lot	Quantité	Numéro RMA

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com