

**URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE**

Référence : CV-2022-38 - Mise à jour

Ardon, le 11 octobre 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 :**

Cathéter à ballonnet intra-aortique 40cc Linear 7.5Fr et son kit  
d'insertion - nombre limité de numéros de lot.

**Objet :**

Erreur d'étiquetage du volume du ballonnet / Mise à jour de  
notification.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Ballons intra-aortiques Linear --

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons donner suite à une notification adressée le 22-août-2022 à votre établissement, concernant une action initiée par le fabricant Datascope Corp., USA au sujet de certains numéros de lot de Cathéter à ballonnet intra-aortique 40cc Linear 7.5Fr et son kit d'insertion.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité mise à jour (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux nouvelles mesures à prendre par votre établissement.

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](mailto: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 mise à jour recevront ce courrier de *Getinge France* en recommandé, avec accusé de réception.**

Cette notification fera également 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 Mise à jour *CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION* - Datascope Corp (traduction),
- Affiche *NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION* (traduction),
- Formulaire de Réponse Client (traduction).

11 octobre 2022

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MISE A JOUR**

### **CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION**

<b>Référence :</b>	<b>0684-00-0480-02</b>
<b>Code UDI</b>	<b>10607567106571</b>
<b>Numéros de lot concernés distribués :</b>	<b>3000210758, 3000203002, 3000198455, 3000144227, 3000142368, 3000141069, 3000140532, 3000134522, 3000130423, 3000126591</b>
<b>Dates de fabrication :</b>	<b>Du 15 mai 2020 au 9 février 2022</b>
<b>Dates de distribution :</b>	<b>Du 10 août 2020 au 14 février 2022</b>

Madame, Monsieur,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une mise à jour du retrait volontaire de dispositifs médicaux initié en août 2022, qui concernait un nombre limité de lots pour le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION en raison d'une erreur d'étiquetage du volume du ballonnet sur une étiquette jointe au produit susceptible d'entraîner un retard de traitement.

Ce courrier contient des modifications qui ont été apportées quant aux mesures initialement recommandées à prendre par les clients.

#### **Identification du problème :**

Le volume du ballonnet est décrit à tort comme étant de 34 cc au lieu de 40 cc sur l'une des trois étiquettes internes à usage hospitalier jointes. Voir la figure 1 pour la représentation de l'étiquette.

Toutes les autres étiquettes de l'emballage indiquent correctement 40 cc.

Trois réclamations ont été signalées à ce sujet. Aucun événement indésirable n'a été attribué à ce problème.

L'étiquetage du produit sur le carton d'emballage extérieur reflète avec précision le volume du ballonnet du produit situé à l'intérieur, qui peut être comparé au volume du ballonnet identifié sur le raccord en Y du produit lui-même.



Figure 1 Représentation de l'étiquette

### Risque pour la santé :

Une erreur d'étiquetage peut entraîner une confusion chez l'utilisateur et/ou un retard dans l'initiation du traitement. Les retards de traitement peuvent avoir un impact sur les patients qui sont les plus instables d'un point de vue hémodynamique.

En cas de questions concernant le type ou la taille du dispositif sélectionné, il est fréquent qu'un clinicien se réfère directement au produit. Étant donné que le type et la taille de chaque cathéter à ballonnet intra-aortique de Getinge sont correctement identifiés sur le raccord en Y pour que le clinicien puisse s'y référer, une fois l'emballage stérile ouvert, toute confusion résultant d'une étiquette mal imprimée peut être évitée. Toutefois, si cette erreur d'étiquetage est identifiée avant l'insertion et que le cathéter n'est pas visualisé directement pour obtenir confirmation qu'il s'agit d'un cathéter à ballonnet intra-aortique de 40 cc, l'utilisateur peut être incité à ouvrir un deuxième cathéter à ballonnet intra-aortique pour obtenir confirmation qu'il a bien sélectionné le produit voulu. Le préjudice causé par cette erreur d'étiquetage peut entraîner un retard dans l'initiation du traitement jusqu'à ce que le clinicien soit assuré qu'il dispose bien du produit de la taille voulue.

### Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez reçu un/des CATHÉTER(S) À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON/LEURS KIT(S) D'INSERTION portant l'un des numéros de lot concernés par ce rappel.

- Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous possédez un/des CATHÉTER(S) À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON/LEURS KIT(S) D'INSERTION portant les références/numéros de lot listés dans la présente notification.

- **Si vous choisissez de continuer à utiliser le dispositif concerné, veuillez comparez le volume du ballonnet sur le carton d'emballage extérieur avec le volume identifié sur le raccord en Y du produit lui-même avant d'utiliser le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION. Le carton d'emballage extérieur et le raccord en Y du produit (voir figure 2 en page 4) doivent se référer à un volume de ballon de 40 cc. Si ceci est confirmé, le dispositif peut être utilisé comme prévu.**
- Vous pouvez retourner les produits concernés inutilisés/ dont la date d'expiration n'est pas encore atteinte, pour remboursement intégral uniquement. À l'heure actuelle, nous ne sommes pas en mesure de fournir un remplacement rapide des cathéters concernés en raison de pénuries au niveau de notre chaîne d'approvisionnement.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr ET DE SON KIT D'INSERTION au sein de votre établissement ont pris connaissance de cette notification, et affichez une copie de l'affiche en Page 4 dans tous les lieux de stockage des CATHÉTERS À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET LEURS KITS D'INSERTION au sein de votre établissement.
- Que vous ayez en votre possession ou pas le produit concerné, veuillez remplir et signer le formulaire ci-joint NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE - RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - FORMULAIRE DE RÉPONSE (page 5) pour accuser réception de ce rappel et renvoyer le formulaire rempli par courrier électronique à l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

**Actions à entreprendre par Datascope Corp./Getinge :**

Datascope Corp./Getinge a déterminé la cause racine du problème d'étiquetage qui s'est produit et a corrigé le problème.

Ce rappel volontaire ne concerne que les produits listés en 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,

---

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

# **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

## **CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION**

**REFERENCE : 0684-00-0480-02**

**NUMEROS DE LOT: 3000210758, 3000203002,  
3000198455, 3000144227, 3000142368, 3000141069,  
3000140532, 3000134522, 3000130423, 3000126591**

**VEUILLEZ PLACER CETTE AFFICHE DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE  
DES PRODUITS**

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie un retrait volontaire de dispositifs médicaux concernant un nombre limité de lots pour le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION en raison d'une erreur d'étiquetage du volume du ballonnet sur une étiquette jointe au produit susceptible d'entraîner un retard de traitement.

Le volume incorrect du ballonnet est identifié au niveau de l'une des trois étiquettes internes jointes au produit (voir la figure 1 plus haut).

L'étiquetage du produit sur le carton d'emballage extérieur reflète avec précision le volume du ballon du produit situé à l'intérieur.

### **Mesures d'atténuation pour les clients :**

Si vous choisissez de continuer à utiliser le dispositif concerné, veuillez comparez le volume du ballonnet sur le carton d'emballage extérieur avec le volume identifié sur le raccord en Y du produit lui-même avant d'utiliser le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION. Le carton d'emballage extérieur et le raccord en Y du produit doivent se référer à un volume de ballon de 40 cc. Si ceci est confirmé, le dispositif peut être utilisé comme prévu. (voir figure 2 ci-dessous).



Figure 2

11 octobre 2022

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MISE A JOUR  
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

**CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION  
À RENVOYER PAR COURRIER ELECTRONIQUE À : [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**

**DATES DE DISTRIBUTION : Du 10 août 2020 au 14 février 2022**

Nous avons lu et compris cette notification de retrait de dispositifs médicaux pour le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET DE SON KIT D'INSERTION dans cet établissement ont été informés en conséquence.

**Si vous ne possédez plus de dispositifs concernés**, veuillez signer ci-dessous et renvoyer le formulaire.

**Si vous possédez actuellement un ou plusieurs des dispositifs** concernés, veuillez remplir le tableau ci-dessous

NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER
3000210758		3000142368		3000130423	
3000203002		3000141069		3000126591	
3000198455		3000140532			
3000144227		3000134522			

Veuillez noter votre numéro RMA.

Numéro RMA : \_\_\_\_\_

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_ Tél. : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse, Code Postal, Ville : \_\_\_\_\_

**Veuillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**