

Ardon, le 26 juillet 2023  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Tous les lots des produits suivants: - <b>BIA Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear</b> - <b>Kits d'Insertion seuls</b> - <b>Kits d'Introducteur Renforcé</b>
<b>Objet :</b>	Potentielle défaillance du dilatateur de l'introducteur - <b>Mise à jour</b>

*Division ACT - Acute Care Therapies*



BIA Sensation



- BIA Sensation Plus -



- BIA MEGA -



- BIA Linear -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une **mise à jour** de l'action initiée par le fabricant Datascope Corp., USA, concernant l'ensemble des ballons intra-aortiques (BIA) Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear, des kits d'insertion seuls et des kits d'introducteur renforcé.

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.

Ce courrier version 2 met à jour les informations fournies dans le courrier initial diffusé le 03 juillet 2023, et notamment les références des dispositifs concernés.

En effet, la version initiale indiquait des références commençant par « D » (exemple : D884-00-0019-13), correspondant aux références enregistrées dans nos systèmes informatiques, alors que les références mentionnées sur l'étiquetage des dispositifs commencent par « 0 » (exemple : 0884-00-0019-13). La Notification de Sécurité a donc été modifiée pour refléter les indications présentes sur les dispositifs.

Nous tenons à vous préciser que la référence commençant par « D » et la référence commençant par « 0 » correspondent au même dispositif.

En complément des informations de la Notification de Sécurité ci-jointe, vous trouverez ci-dessous la liste des références concernées en France mise à jour (indication des 2 types de référence par dispositif).

Référence	Désignation produit
0884-00-0019-13 / D884-00-0019-13	KIT D'INSERTION SEUL – LINEAR 7,5 Fr. BIA 34/40 cc
0884-00-0019-16 / D884-00-0019-16	KIT D'INSERTION SEUL – SENSATION 7 Fr. BIA 34/40 cc
0884-00-0019-17 / D884-00-0019-17	KIT D'INSERTION SEUL – MEGA 8 Fr. BIA 50 cc
0884-00-0019-21 / D884-00-0019-21	KIT D'INSERTION SEUL – MEGA 7,5 Fr. BIA 30/40 cc
0884-00-0019-23 / D884-00-0019-23	KIT D'INSERTION SEUL – SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc
0684-00-0478-02 / D684-00-0478-02	LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)
0684-00-0479-02 / D684-00-0479-02	LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)
0684-00-0480-01 / D684-00-0480-01	LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES
0684-00-0480-02 / D684-00-0480-02	LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)
0684-00-0294-02 / D684-00-0294-02	MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)
0684-00-0295-02 / D684-00-0295-02	MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)
0684-00-0296-02 / D684-00-0296-02	MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC STATLOCK ET APA
0684-00-0469-01 / D684-00-0469-01	SENSATION 7 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES
0684-00-0470-01 / D684-00-0470-01	SENSATION 7 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES
0684-00-0568-01 / D684-00-0568-01	SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES
0684-00-0576-01 / D684-00-0576-01	SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES

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 recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.**

En outre, seuls les établissements n'ayant pas retourné le Formulaire de Réponse Client - version 1 ou ayant indiqué ne plus avoir de dispositifs en stock recevront cette mise à jour.

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 (FSCA) - Datascope Corp. (FSCA 2248146-06/12/2023-001-R version 2 - traduction).
- Formulaire de réponse client version 2 (traduction).

26 juillet 2023

**URGENT – Notification de Sécurité –  
RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX  
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**BIA Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear, Kits d'Insertion  
seuls et Kits d'Introducteur Renforcé**

Désignations produits :	Référence/numéro de pièce :	Code UDI :
KIT D'INSERTION SEUL - LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc	0884-00-0019-12	10607567106632
KIT D'INSERTION SEUL – LINEAR 7,5 Fr. BIA 34/40 cc	0884-00-0019-13	10607567106649
KIT D'INSERTION SEUL – SENSATION 7 Fr. BIA 34/40 cc	0884-00-0019-16	10607567106724
KIT D'INSERTION SEUL – MEGA 8 Fr. BIA 50 cc	0884-00-0019-17	10607567107493
KIT D'INSERTION SEUL – TRANS-RAY 7 Fr. BIA 34/40 cc	0884-00-0019-18	10607567107684
KIT D'INSERTION SEUL – MEGA 7,5 Fr. BIA 30/40 cc	0884-00-0019-21	10607567108025
KIT D'INSERTION SEUL – SENSATION PLUS 7,5 Fr. BIA 40 cc	0884-00-0019-22	10607567108612
KIT D'INSERTION SEUL – SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc	0884-00-0019-23	10607567108599
KIT D'INSERTION SEUL – YAMATO PLUS-R 7,5 Fr. BIA 30/35/40 cc	0886-00-0019-25	10607567109657
KIT D'INSERTION SEUL – TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr. BIA 35/40	0884-00-0019-26	10607567111810
SENSATION 7 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0469-01C	10607567109367
SENSATION 7 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0469-07	10607567109732
SENSATION 7 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0470-01C	10607567109374
SENSATION 7 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0470-07	10607567109749
SENSATION 7 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0470-09	10607567113135
SENSATION 7 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0470-01	10607567106779
SENSATION 7 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0469-01	10607567106755
SENSATION 7 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES, TURQUIE	0684-00-0469-09	10607567113128
7 FR. BIA TRANS-RAY 34 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0545-01	10607567107656
TRANS-RAY 7 FR. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0546-01	00607567107663
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0295-01	10607567107974
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)	0684-00-0295-02	10607567107981
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (SANS STATLOCK)	0684-00-0295-03	10607567109404
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0295-05	10607567109039
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (CHINE)	0684-00-0295-06	10607567109046
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES SANS STATLOCK – INDE	0684-00-0295-07	10607567111339
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES SANS STATLOCK (APA) - INDE	0684-00-0295-08	10607567111346
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0295-09	10607567113241
MEGA 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (TURQUIE)	0684-00-0295-10	10607567113258
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0479-01	10605767106557
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)	0684-00-0479-02	10605767106540
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0479-01C	10605767109329
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (CHINE)	0684-00-0479-02C	10605767109336
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0479-07	10605767109695
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (INDE)	0684-00-0479-08	10605767109701
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0479-09	10605767113180
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34 cc AVEC ACCESSOIRES ET APA (TURQUIE)	0684-00-0479-10	10605767113142
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0294-01	10607567107950
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)	0684-00-0294-02	10607567107967
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (SANS STATLOCK)	0684-00-0294-03	10607567109398
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0294-05	10607567109015
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (CHINE)	0684-00-0294-06	10607567109022
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES SANS STATLOCK – INDE	0684-00-0294-07	10607567111315
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES SANS STATLOCK (APA) - INDE	0684-00-0294-08	10607567111322
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0294-09	10607567113227
MEGA 7,5 Fr. BIA 30 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (TURQUIE)	0684-00-0294-10	10607567113234
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0480-01	10607567106564
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)	0684-00-0480-02	10607567106571
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0480-01C	10607567109343
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (CHINE)	0684-00-0480-02C	10607567109350
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0480-07	10607567109718

LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (INDE)	0684-00-0480-08	10607567109725
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0480-09	10607567113197
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (TURQUIE)	0684-00-0480-10	10607567113159
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0478-01	10607567106526
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (APA)	0684-00-0478-02	10607567106533
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0478-01C	10607567109305
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (CHINE)	0684-00-0478-02C	10607567109312
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0478-07	10607567109671
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (INDE)	0684-00-0478-08	10607567109688
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0478-09	10607567113203
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (TURQUIE)	0684-00-0478-10	10607567113210
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0568-01	10607567108063
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES (SANS STATLOCK)	0684-00-0568-03	10607567109428
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES (AVEC TUBES DE PRESSION, SANS FIL DE STYLET) (CHINE)	0684-00-0568-05	10607567109442
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0568-09	10607567113166
SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0576-01	10607567108605
SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (AVEC TUBES DE PRESSION, SANS FIL DE STYLET) (SANS STATLOCK)	0684-00-0576-03	10607567109435
SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (AVEC TUBES DE PRESSION, SANS FIL DE STYLET)	0684-00-0576-05	10607567109381
SENSATION PLUS 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0576-09	10607567113173
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC STATLOCK	0684-00-0296-01	10607567108001
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC STATLOCK ET APA	0684-00-0296-02	10607567108018
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (SANS STATLOCK)	0684-00-0296-03	10607567109411
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0296-09	10607567113265
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (TURQUIE)	0684-00-0296-10	10607567113272
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0498-01	10607567107301
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0498-07	10607567109756
MEGA 8 Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (INDE)	0684-00-0498-08	10607567109763
BIA TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr 35 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0607	10607567111711
BIA TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0608	10607567111728
BIA YAMATO PLUS-R 30 cc AVEC ACCESSOIRES ET KIT DE RÉTRACTION	0684-00-0559-01	10607567107585
BIA YAMATO PLUS-R 30 cc AVEC ACCESSOIRES ET KIT DE RÉTRACTION (APA)	0684-00-0559-02	10607567107592
BIA YAMATO PLUS-R 35 cc AVEC ACCESSOIRES ET KIT DE RÉTRACTION	0684-00-0560-01	10607567107608
BIA YAMATO PLUS-R 35 cc AVEC ACCESSOIRES ET KIT DE RÉTRACTION (APA)	0684-00-0560-02	10607567107615
BIA YAMATO PLUS-R 40 cc AVEC ACCESSOIRES ET KIT DE RÉTRACTION	0684-00-0561-01	10607567107622
BIA YAMATO PLUS-R 40 cc AVEC ACCESSOIRES ET KIT DE RÉTRACTION (APA)	0684-00-0561-02	10607567107639
KIT D'INTRODUCTEUR RENFORCÉ POUR LINEAR 7,5 Fr. ET MEGA 7,5 Fr.	0684-00-0403-05	10607567106656
KIT D'INTRODUCTEUR RENFORCÉ POUR SENSATION 7 Fr.	0684-00-0403-06	10607567106694
KIT D'INTRODUCTION RENFORCÉ POUR SENSATION PLUS ET MEGA 8 Fr.	0684-00-0403-10	10607567107943

<b>Numéros des lots concernés distribués :</b>	<b>Tous</b>
<b>Dates de fabrication :</b>	<b>Kits BIA : Depuis le 9 mai 2020</b> <b>Kits d'Insertion seuls et Kits d'Introducteur Renforcé : Depuis le 31 mai 2018</b>
<b>Dates de distribution :</b>	<b>Kits BIA : Depuis le 9 mai 2020</b> <b>Kits d'Insertion seuls et Kits d'Introducteur Renforcé : Depuis le 31 mai 2018</b>

Cher Client,

Datascope Corp, une filiale de Getinge, initie une Notification de Sécurité volontaire pour les dispositifs médicaux - rappel concernant les Ballons de Contre-Pulsion Intra-Aortiques (BIA) Sensation/MEGA/Linear, les Kits d'Insertion seuls et les Kits d'Introducteur Renforcé Datascope/Getinge en raison d'un problème qui peut avoir un impact sur la sécurité des

patients lors de l'insertion d'un BIA avec introducteur.

Des clients ont signalé que le dilatateur de l'introducteur inclus dans les kits d'insertion BIA Datascope/Getinge s'était fracturé au niveau de l'embase lors de la tentative de retrait du dilatateur de l'introducteur, laissant le corps du dilatateur logé dans l'introducteur.

**Identification du problème :**

Datascope/Getinge a reçu dix (10) réclamations sur une période de trois (3) ans depuis 2020, faisant état d'événements au cours desquels, lors de l'insertion d'un BIA, le dilatateur de l'introducteur se rompt au niveau de l'embase, laissant le corps du dilatateur logé à l'intérieur de l'introducteur. Sur les dix (10) événements rapportés figurent trois (3) événements indésirables graves et un (1) décès de patient.

Tous les événements signalés ont été examinés et les lots de produits potentiellement concernés ont été identifiés. Nous enquêtons sur la cause de ce défaut de produit.

**Risque pour la santé :**

Si le dilatateur de l'introducteur se rompt et reste dans l'introducteur lors de la procédure d'insertion du BIA avec introducteur, l'ensemble dilatateur / introducteur doit être retiré et l'insertion du BIA doit être exécutée avec un autre ensemble dilatateur / introducteur. Si le corps du dilatateur de l'introducteur se déloge partiellement ou entièrement du dilatateur, un retrait chirurgical peut être nécessaire.

Une lésion de l'artère fémorale, de l'aorte descendante ou une embolisation due au dilatateur de l'introducteur peut se produire si ce dilatateur retenu n'est pas fixé. Le démarrage du traitement par BIA sera retardé jusqu'à ce que le dilatateur de l'introducteur et l'introducteur soient remplacés, dans le cas où une intervention chirurgicale est nécessaire pour récupérer le dilatateur ou si un site d'insertion alternatif (artère fémorale controlatérale) est utilisé pour initier le traitement. Dans le pire des cas, cette défaillance du dispositif peut entraîner un décès.

Si le patient n'est pas éligible pour une insertion sans introducteur ou si un autre ensemble dilatateur/introducteur approprié ne peut être trouvé, d'autres moyens de fournir un support hémodynamique doivent être utilisés, selon l'appréciation du clinicien.

Les patients qui reçoivent actuellement un traitement avec un BIA identifié ne sont pas exposés à un risque de blessure lié à ce problème.

**Mesures immédiates à prendre par l'utilisateur :**

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez reçu des BIA (contenant l'ensemble dilatateur/introducteur concerné) et/ou des Kits d'Insertion seuls et des Kits d'Introducteur Renforcé Datascope/Getinge dans votre établissement. Veuillez consulter immédiatement votre inventaire pour déterminer si vous détenez des produits concernés.

Pour éviter toute blessure patient, N'UTILISEZ PAS l'introducteur ou le dilatateur de l'introducteur inclus dans les kits d'insertion BIA Datascope/GETINGE identifiés pour effectuer une insertion avec introducteur. Par ailleurs, n'utilisez pas l'introducteur Datascope/GETINGE fournie avec un autre dilatateur, car l'introducteur Datascope/GETINGE est conçu pour fonctionner en toute sécurité uniquement avec le dilatateur de l'introducteur fourni. Cela pourrait entraîner des blessures patient.

Quatre options pour les utilisateurs :

### **1. L'insertion avec introducteur peut être réalisée avec des ensembles dilateur/introducteur alternatifs.**

Compte tenu du besoin urgent de thérapie par contre-pulsion pour vos patients, jusqu'à ce que des dilateurs/introducteurs Datascope de remplacement puissent être fournis pour le(s) kit(s) d'insertion identifié(s), Datascope/Getinge propose ce qui suit pour permettre une insertion avec introducteur sécurisée des BIA Datascope/Getinge :

L'insertion d'un BIA avec introducteur peut être réalisée à l'aide d'un autre ensemble dilateur/introducteur avec un introducteur renforcé par un fil métallique.

L'introducteur renforcé doit :

- Mesurer de 10 cm à 15,2 cm de long
- Avoir un diamètre supérieur d'un Fr (French) à celui de l'introducteur du BIA Datascope/Getinge fourni

Pour éviter une réduction de l'intégrité et des performances du BIA, l'introducteur utilisé doit avoir un diamètre suffisant et une longueur correcte. En outre, un introducteur renforcé par un fil métallique doit être utilisé pour éviter que le BIA ne se coude.

#### **Sélection d'un autre modèle d'introducteur renforcé :**

Pour éviter d'endommager le BIA Datascope/Getinge, il est conseillé aux clients d'utiliser d'autres ensembles dilateur/introducteur avec les introducteurs renforcés de la taille suivante pour chaque taille respective de BIA. **Veillez noter qu'aucun essai officiel utilisant des introducteurs autres que ceux fournis par Datascope/Getinge n'a pas été effectué/validé.** Il est toutefois attendu qu'un introducteur de plus grande taille facilite l'insertion d'un BIA en toute sécurité sans nuire à la performance du BIA.

	<u>Taille de l'introducteur renforcé alternatif</u>
BIA 7 Fr Datascope/Getinge :	8 Fr (longueur de 10 – 15,2 cm)
BIA 7,5 Fr Datascope/Getinge :	8 Fr (longueur de 10 - 15,2 cm)
BIA 8 Fr Datascope/Getinge :	9 Fr (longueur de 10 - 15,2 cm)

#### **MISES EN GARDE pour L'INSERTION AVEC INTRODUCTEUR UTILISANT DES INTRODUCTEURS ALTERNATIFS :**

- Avant d'insérer un BIA Datascope/Getinge dans un autre introducteur, vérifiez que le fil-guide de 0,025 pouce fourni est en place. L'utilisation de fils-guides de tailles différentes peut ne pas permettre une pose sûre du BIA Datascope/Getinge et peut compromettre les performances du produit.
- Si l'introducteur choisi est doté d'un orifice latéral, installez une ligne de rinçage continue conformément aux directives du produit.
- Procédez à l'insertion du BIA conformément aux instructions du Mode d'emploi du BIA Datascope/Getinge en vigueur.

**2. Si votre établissement utilise actuellement la technique d'insertion sans introducteur, vous pouvez conserver le BIA et le kit d'insertion pour poursuivre le traitement avec cette technique.**

Le BIA peut être inséré selon la procédure habituelle si le clinicien a jugé l'insertion sans introducteur appropriée pour le patient. Le BIA et les autres composants du kit d'insertion BIA, y compris le dilatateur de vaisseau utilisé pour l'insertion sans introducteur, ne sont pas concernés par cette notification. Pour rappel, selon le mode d'emploi, l'introduction du BIA par insertion sans introducteur n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'obésité sévère, de cicatrices à l'aîne ou d'autres contre-indications à l'insertion percutanée. En outre, si vous rencontrez des difficultés lors de l'insertion du BIA en utilisant l'insertion sans introducteur, veuillez retirer le BIA et procéder à l'insertion avec un introducteur alternatif de taille appropriée, comme indiqué ci-dessus.

**3. Si vous décidez de procéder à une insertion avec introducteur en utilisant le dilatateur et l'introducteur fournis, il est conseillé de procéder comme suit.**

- Si un dilatateur se casse pendant l'insertion, n'essayez pas de le retirer séparément de l'introducteur. Toute tentative de retirer uniquement la partie restante du dilatateur de l'introducteur risque de déloger le dilatateur dans le vaisseau et de provoquer une blessure
- Pour retirer le dilatateur et l'introducteur restants, clampez le dilatateur et l'introducteur ensemble
- Tirez simultanément l'ensemble guide et introducteur hors du vaisseau jusqu'à ce que le dilatateur ait complètement quitté le vaisseau
- L'ensemble dilatateur/introducteur peut ensuite être retiré du guide
- Procédez à la réinstallation du guide si le site le permet

**4. Retournez le BIA Datascope/Getinge et le Kit d'Introduction et/ou le Kit d'Insertion seul et le Kit d'Introducteur Renforcé pour remboursement**

Si vous avez des ballons concernés inutilisés/non usagés dans votre stock que vous souhaitez retourner, veuillez noter qu'étant donné les pénuries actuelles de notre chaîne d'approvisionnement, nous offrons un remboursement intégral pour tous les BIA affectés. Veuillez contacter Datascope Getinge à l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com) pour demander un numéro d'autorisation de retour (RMA) et des instructions d'expédition.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de BIA Datascope/Getinge au sein de votre hôpital/établissement.

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.



Veillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE - Rappel de DISPOSITIFS MEDICAUX (page 7) pour accuser réception de cette notification, incluez tout numéro de RMA fourni par le service client. Renvoyer le formulaire rempli à Datascope Corp./Getinge par courrier électronique à l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

**Type d'action de la Société :**

Datascope/Getinge a identifié le problème avec le dilateur de l'introducteur et travaille actuellement avec le fournisseur pour le résoudre. Le nouveau produit sera distribué dès qu'il sera disponible.

Cette Notification de Sécurité volontaire n'affecte que les produits indiqués aux pages 1 et 2; aucun autre produit n'est concerné par cette correction 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,

Specialist, Regulatory Affairs and Field Action Compliance  
Datascope/Getinge

26 juillet 2023

**Notification de Sécurité URGENTE - RAPPEL DE DISPOSITIFS  
MÉDICAUX - Formulaire de Réponse**  
**FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**  
**BIA Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear, Kits d'Insertion  
seuls et Kits d'Introduceur Renforcé**

**DATES DE DISTRIBUTION : Les Kits BIA ont été distribués après le 9 mai 2020**  
**Kits d'Insertion seuls et Kits d'Introduceur Renforcé après le 31 mai 2018**

Veuillez confirmer que vous avez lu et compris cette Notification de Sécurité urgente concernant les BIA Sensation/MEGA/Linear Datascope de la page 1 concernés par ce rappel. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des BIA Sensation/MEGA/Linear, des Kits d'Insertion et des Kits d'Introduceur Renforcé Datascope de cet établissement ont été informés en conséquence et remplissez le formulaire dans son intégralité le cas échéant, que vous ayez ou non des produits à retourner.

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

JE N'AI AUCUN PRODUIT CONCERNÉ :

J'AI UN PRODUIT CONCERNÉ ET JE L'UTILISERAI SELON LES INSTRUCTIONS DONNEES :

J'AI UN PRODUIT CONCERNÉ ET JE VOUS LE RENVERRAI POUR RECEVOIR UN AVOIR :

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

Saisir le lot	Quantité	Numéro RMA

**Veuillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**  
 (CV-2023-20 v2)