

Le 24 juin 2019

Par lettre recommandée

URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX – Extension de l'action
Brumisateur/souffleur AXIUS

Codification produit/Réf. :	CB-1000
Numéros de lot initiaux impactés :	96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611
Numéros de lot additionnels impactés :	96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618, 96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623
Dates de distribution :	Du 10 septembre 2018 au 12 mars 2019

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DU BRUMISATEUR SOUFFLEUR AXIUS DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS AVEZ REDISTRIBUÉ DES PRODUITS CONCERNÉS PAR CETTE NOTIFICATION, VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU DESTINATAIRE FINAL DES DISPOSITIFS.

Cher Correspondant Local de Matériovigilance,

Le 24 janvier 2019, Maquet/Getinge publiait une notification de sécurité urgente relative à un retrait volontaire impactant cinq numéros de lot de brumisateur souffleur AXIUS. Vous avez d'ailleurs peut-être déjà reçu cette première notification au sujet du brumisateur souffleur Axius : celle-ci concernait la défaillance du dispositif à émettre du dioxyde de carbone (CO₂), ce qui pouvait entraîner un retard procédural pendant un pontage aorto-coronarien à cœur battant (OPCAB).

Dans le cadre du suivi permanent des performances du brumisateur souffleur AXIUS, Maquet/Getinge a récemment identifié des lots additionnels potentiellement impactés par le phénomène identifié. Par conséquent Maquet/Getinge a élargi le cadre de ce rappel, afin d'y intégrer ces dix numéros de lot additionnels.

Le brumisateur souffleur Axius permet à la fois un débit de gaz réglable et une brume de solution saline destinés à dégager une zone anastomotique pour obtenir une meilleure visibilité.

Description du problème :

Maquet/Getinge a reçu des réclamations concernant le brumisateuse souffleur Axius pour plusieurs des numéros de lot énumérés ci-dessus. Il a été rapporté que le brumisateuse souffleur Axius n'avait aucun débit de CO₂, c'est-à-dire que ces dispositifs n'émettaient pas de brume, indiquant que le dioxyde de carbone (CO₂) ne circulait pas à travers le dispositif.

Il est important de noter qu'aucun des événements indésirables signalés n'a entraîné une maladie ou des blessures graves causées par le problème du brumisateuse souffleur AXIUS.

L'investigation menée par Maquet/Getinge a permis de déterminer que la cause est due à un problème de fabrication chez le fournisseur, qui pourrait expliquer que les numéros de lot du brumisateuse souffleur AXIUS énumérés ci-dessus ne fonctionnent pas comme prévu. Maquet/Getinge travaille actuellement avec le fournisseur et a déjà mis en place des mesures correctives.

Veillez cesser d'utiliser les numéros de lot du brumisateuse souffleur Axius mentionnés ci-dessus et suivre les mesures à prendre indiquées dans cette notification de sécurité.

Mesures à prendre :

Nos données indiquent que vous avez reçu un brumisateuse souffleur Axius portant un des numéros de lot potentiellement concernés par cette extension de rappel. Veuillez consulter la liste complète des lots en page 1 de ce courrier.

Veillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous disposez d'un des brumisateurs souffleurs Axius portant les codifications produit et numéros de lot énumérés en page 1 de cette lettre. Si tel est le cas, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Si vous possédez des produits impactés non utilisés, vous pouvez recevoir un remplacement ou un avoir. Si vous retournez un conditionnement complet de 5 produits, ce conditionnement complet sera remplacé. Pour les retours de conditionnements incomplets, 4 produits ou moins, un avoir sera émis. Veuillez contacter votre entité Maquet/Getinge locale pour demander une autorisation de retour (RMA) et les instructions d'expédition pour retourner tout produit concerné. Emballez le produit à retourner avec les documents de retour appropriés et en suivant les instructions d'expédition fournies, organisez l'enlèvement par le fournisseur de service de livraison désigné.

Si vous retournez des produits chez Maquet/Getinge, veuillez également inscrire les numéros de lot, la quantité et le numéro RMA fournis par votre entité Maquet/Getinge locale dans les espaces prévus à cet effet sur le formulaire de réponse de l'extension de rappel de dispositifs médicaux prévu à la page 4 de cette lettre.

Veillez compléter le **FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'EXTENSION DE RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX** ci-joint (page 4) pour confirmer la bonne réception de cette notification. Retournez le formulaire dûment complété à votre entité Maquet/Getinge locale.

Getinge

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

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 qui s'imposent.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que ce rappel pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou entité Maquet/Getinge local.

Ce rappel volontaire ne concerne que les lots de produits énumérés en page 1 ; aucun autre produit n'est touché par ce rappel volontaire.

Cordialement,



Allison Jean Kaplan
Spécialiste II, Réglementation et Conformité des actions sur le terrain
Services partagés aux États-Unis
GETINGE
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA

Formulaire de réponse

Mesure corrective préventive, FSCA FSCA2242352-01182019-001R

Produit concerné: AXIUS Blower Mister CB-1000

- Nous ne possédons **aucun** produit concerné dans notre stock de matériel.
- Nous avons constaté que notre stock de matériel comprenait des produits mentionnés au dos de cette page.

Par la présente, nous déclarons avoir lu le courrier concernant les mesures correctives préventives et avoir tenu compte de celui-ci. L'ensemble des utilisateurs du produit mentionné ci-dessus et travaillant au sein de l'établissement ont reçu les informations correspondantes. Nous allons immédiatement appliquer les consignes indiquées dans les informations destinées aux clients, et entreprendre les actions correspondantes.

.....
Nom du client

.....
Adresse

.....
Date

.....
Nom (poste occupé)

.....
Signature

.....
Téléphone (e-mail)

Veillez envoyer la présente déclaration dans la semaine suivant réception à l'adresse indiquée ci-dessous.

Adresse mail : fieldaction@maquet.com Objet : AXIUS Blower Mister CB-1000

ou

Fax au +49(0) 89 71044111382

Référence du matériel	N° de série/lot	Année de construction (si existant)