

11 juin 2019

**AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE
TERRAIN**
**Cathéter à ballonnet intra-aortique Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc avec
accessoires**

Code produit/numéro de pièce :	0684-00-0568-01
Numéros de lot affectés :	3000082472, 3000084069, 3000085231, 3000086994, 3000087688, 3000091205, 3000091206, 3000091828
Dates de distribution :	20 novembre 2018 - 27 février 2019

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DU CATHETER A BALLONNET INTRA-AORTIQUE SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES DE VOTRE HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT

SI VOUS AVEZ REDISTRIBUÉ TOUT PRODUIT AFFECTÉ, VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU DESTINATAIRE.

Cher gestionnaire de risques,

Datascope/Getinge lance un rappel volontaire de dispositifs médicaux pour le cathéter à ballonnet intra-aortique (IAB) Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc avec accessoires du fait que les informations de fabrication/expiration affichées sur le carton utilisateur extérieur sont inversées, indiquant ainsi que le produit a expiré avant d'être fabriqué.

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu des plaintes dues au fait que les informations relatives à la fabrication et à l'expiration du produit affichées sur l'étiquette du carton extérieur du kit de cathéter IAB soient inversées. La date d'expiration imprimée sur l'étiquette correspondait en réalité à la date de fabrication et la date de fabrication imprimée sur l'étiquette correspondait à la date d'expiration. Le produit apparaît comme ayant expiré avant sa date de fabrication.

Aucun incident de blessure ou de décès n'a été signalé en rapport avec cette erreur d'étiquetage. Le risque pour les patients est limité étant donné que l'utilisateur serait amené à jeter le kit expiré plutôt qu'à l'utiliser ; cependant, un retard de traitement dû à ce problème pourrait être grave. En revanche, les dates de fabrication et d'expiration imprimées sur l'étiquette de la poche intérieure sont correctes.

Datascope/Getinge ont établi que l'origine de ce problème est une erreur humaine qui s'est produite lors d'une mise à jour de la conception de l'étiquette.

Actions à entreprendre par l'utilisateur final :

Une révision de nos dossiers montre que vous avez reçu des kits de cathéter à ballonnet intra-aortique Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc avec accessoires ayant des numéros de lot affectés par ce rappel.

Veillez examiner votre inventaire dans les plus brefs délais afin de déterminer si vous avez les numéros de lot indiqués dans cet avis. Si tel est le cas, veuillez retirer les produits affectés des zones d'utilisation et suivre les instructions ci-dessous pour retourner le produit au fabricant.

Si vous n'avez pas utilisé le produit concerné, vous avez droit à un remplacement ou à un crédit.

Le produit affecté doit être retourné à Getinge selon le processus suivant :

- 1. Veuillez remplir le formulaire de réponse urgente pour la sécurité sur le terrain à la page 3 pour confirmer la bonne réception de cette lettre de réponse urgente pour la sécurité sur le terrain. Veuillez télécopier ou envoyer par mail le formulaire dûment rempli à votre bureau Maquet/Getinge local, comme indiqué sur le formulaire.**
2. Appelez le support client Datascope/Getinge au +49 7222-932-1200 pour demander une autorisation de retour (AR) ainsi que les instructions d'expédition pour retourner tout produit affecté.
3. Emballez le produit à retourner et envoyez-le comme précisé dans les documents.
4. Remplissez le formulaire de réponse (page 3 de cette lettre) et indiquez le numéro AR ainsi que la quantité des produits retournés.

Le rappel volontaire ne concerne que les numéros de lot énumérés à la page 1 ; aucun autre numéro de lot du produit qui vous a été livré n'a été affecté.

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.

URGENT : Même si vous ne disposez pas de produits affectés, veuillez remplir le FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT À L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT à la page 3 pour confirmer la bonne réception de l'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT concernant le cathéter à ballonnet intra-aortique Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc avec accessoires. Veuillez télécopier ou envoyer par mail le formulaire de réponse client rempli à l'adresse E-Mail: fieldaction@getinge.com ou Fax au numéro +49(0) 89 71044111382

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide immédiate.

Cordialement,

Barb Smith
Spécialiste principal en affaires réglementaires
Affaires réglementaires et Conformité des actions sur le terrain
Getinge Group – Actions sur le terrain USA Services partagés