

05.08.2020

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – RETRAIT
Ballon intra-aortique Datascope/Getinge Contamination potentielle par endotoxine

Ballon intra-aortique Linear 7.5Fr 25cc	Ballon intra-aortique Sensation 7Fr 34cc	Ballon intra-aortique MEGA 7.5Fr 30cc
Ballon intra-aortique Linear 7.5Fr 40cc	Ballon intra-aortique Sensation 7Fr 40cc	Ballon intra-aortique MEGA 7.5Fr 40cc
Ballon intra-aortique Linear 7.5Fr 34cc	Ballon intra-aortique Sensation 7.5 Fr 40cc	Ballon intra-aortique MEGA 8Fr 50cc
	Ballon intra-aortique Sensation Plus 8Fr 50cc	

Numéros de série de BIA concernés :	30000438520131 - 30001136280472
Dates de fabrication du BIA :	du [3 février 2017] au [21 février 2020]
Dates de distribution du KIT :	du [9 février 2017] au [21 mai 2020]

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DU BIA DATASCOPE/GETINGE DE VOTRE HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT. SI VOUS AVEZ CONTINUÉ À DISTRIBUER L’UN DES PRODUITS CONCERNÉS, VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU DESTINATAIRE.

Cher gestionnaire de risques,

Datascope/Getinge initie un rappel-retrait volontaire impliquant certains cathéters à ballon intra-aortique (BIA) qui peuvent ne pas répondre aux exigences en matière d’endotoxine selon AAMI ST72. Datascope/Getinge effectue des tests fonctionnels sur un petit nombre d’unités de chaque lot avant la stérilisation et ces unités testées fonctionnellement peuvent présenter un risque élevé de contamination par endotoxine par rapport aux BIA produits normalement. Ces unités testées fonctionnellement peuvent être identifiées par un numéro de série et représentent moins de 1% du total des BIA distribués au cours de cette période.

Identification du problème

L'utilisateur final n'est pas en mesure d'identifier le problème. Datascope/Getinge a déterminé que les BIA concernés pouvaient ne pas répondre aux exigences relatives à l'endotoxine conformément à la norme industrielle AAMI ST72. Tous les BIA concernés peuvent être identifiés à l'aide de l'étiquetage du produit et du numéro de série indiqué sur le raccord en Y du BIA. Ils doivent être mis en quarantaine et retournés à Datascope/Getinge.

Risque pour la santé

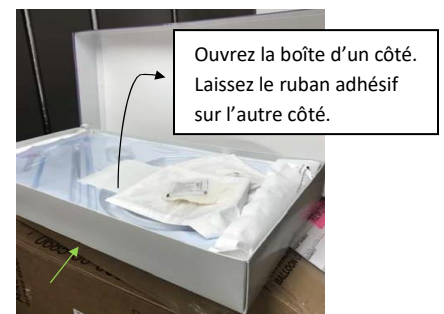
Les médecins ne seraient pas en mesure de détecter des niveaux élevés d'endotoxine avant d'utiliser un dispositif sur un patient. En outre, étant donné que les patients nécessitant ce traitement présentent un risque plus élevé de réponse inflammatoire systémique (fièvre incluse), la seule présence de tels signes et symptômes ne permettrait généralement pas d'identifier un dispositif pyrogène comme cause principale. Plusieurs médicaments administrés pendant et après les procédures ou pendant le séjour en soins intensifs peuvent même limiter l'étendue de l'activation des cascades associées à l'endotoxine.

À ce jour, Getinge/Maquet n'a reçu aucune plainte et n'a constaté aucun événement indésirable à ce sujet.

Mesures à prendre :

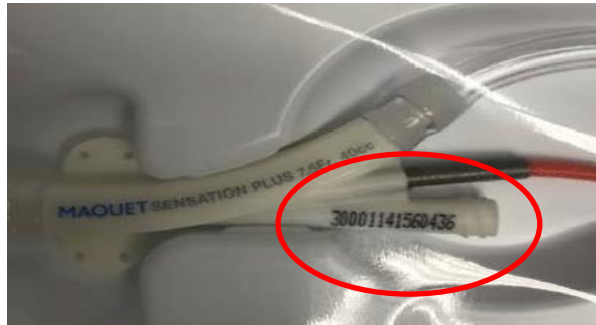
Selon nos informations, vous avez reçu des numéros de série de BIA potentiellement concernés répertoriés dans le tableau 1. Veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- Vérifiez si les patients présentent des réactions pyrogènes/une réponse immunitaire humorale/une coagulation ainsi que des cascades complémentaires/inflammations. Surveillez et traitez tout signe d'inflammation conformément aux protocoles et au jugement clinique de votre établissement.
- Veuillez examiner votre inventaire immédiatement, retirer et mettre en quarantaine tout BIA concerné non expiré en suivant les étapes ci-dessous :
 - Identifiez tous les kits de BIA non expirés en vous référant aux *numéros de pièce et de lot* répertoriés dans le tableau 1. Le numéro de pièce et le numéro de lot du kit se trouvent sur l'extérieur du carton. Dans l'*exemple* ci-dessous, ils sont entourés en ROUGE. REF indique le numéro de pièce et LOT indique le numéro de lot.



- Suivez les étapes ci-dessous pour identifier les *raccords en Y du BIA* avec les *numéros de série* répertoriés dans le tableau 1.

- Retirez le ruban adhésif sur **un** côté du carton.
- Ouvrez la boîte d'un côté. Laissez le ruban adhésif sur l'autre côté.
- Ne sortez aucun objet du carton. Soulevez simplement les accessoires et localisez le raccord en Y à travers le suremballage Mylar transparent.
- Lisez le numéro de série indiqué sur le raccord en Y du BIA. (Voir l'exemple ci-dessous. Le numéro de série du BIA est entouré en ROUGE.)



- Si vous trouvez un BIA avec un numéro de série répertorié dans le tableau 1, mettez immédiatement le kit complet en quarantaine pour nous le retourner, vous le faire remplacer ou rembourser.
- Si le numéro de série concerné est introuvable, fermez le carton et replacez le ruban adhésif. Décollez et collez l'une des étiquettes adhésives fournies pour indiquer que le kit a été vérifié quant aux numéros de série concernés par le rappel et qu'il peut être remis en stock. Vous disposez de 40 étiquettes auto-adhésives. Si ce n'est pas suffisant, vous pouvez faire des copies couleur et les coller avec du ruban adhésif.
- **Si vous avez des produits concernés non expirés à retourner, veuillez contacter le service clientèle de pour demander un numéro d'autorisation de retour (RMA) et des instructions d'expédition.** 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.
- **Que vous ayez des produits concernés ou non, veuillez remplir et renvoyer le formulaire (toutes les pages) pour accuser réception de ce rappel.**

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Swissmedic comme suit

- - En ligne : www.swissmedic.ch

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que ce rappel pourrait occasionner. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Maquet/Getinge.

Ce rappel est effectué avec la connaissance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic.

Avec mes meilleures salutations

Maryanna Krivak



Réglementation et actions sur le terrain pour le respect de la qualité

Services partagés aux États-Unis

Getinge

45 Barbour Pond Drive

Wayne, NJ 07470 USA

www.getinge.com