

2021-01-12

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN****Objet :** FSCA-2020-12-07 Intégrité des barrières stériles pédiatriques VHK et VKMO**Produit concerné :** - Réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide  
- Combinaison d'un réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide et d'un  
Oxygénateur pédiatrique QUADROX-i

N° de réf.	N° d'article	Description du produit
VKMO 30000	701050111	Oxygénateur pédiatrique Quadrox-I HMO 30000 avec réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide VHK 31000
BO-VKMO 30000	701053454	Oxygénateur pédiatrique Quadrox-I HMO 30000 avec réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide VHK 31000 et à revêtement SOFTLINE
VKMO 31000	701049185	Oxygénateur pédiatrique Quadrox-I HMO 31000 avec réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide VHK 31000
BO-VKMO 31000	701053455	Oxygénateur pédiatrique Quadrox-I HMO 31000 avec réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide VHK 31000 et à revêtement SOFTLINE
VHK 31000	701048595	Réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide
BO-VHK 31000	701051432	Réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide et à revêtement SOFTLINE
BO-VHK 31000-J	701054166	Réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide, revêtement SOFTLINE, Japon
VKMO 30000	701070422	QUADROX-i HMO 30000 pédiatrique avec réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide VHK 31000

**N° de lot concerné :** voir Annexe I - Liste des produits concernés ci-jointe

Chère cliente, cher client,

Le réservoir veineux de cardiectomie pédiatrique à coque rigide (VHK), en combinaison avec l'oxygénateur pédiatrique QUADROX-i (VKMO), a été développé pour être utilisé pendant des opérations de pontage cardiopulmonaire. Ils sont utilisés dans un circuit extracorporel pour collecter, stocker et filtrer le sang aspiré du champ opératoire ainsi que drainé du patient par la ligne veineuse.

Lors des tests de vérification des VKMO et VHK pédiatriques, une altération potentielle du système de barrière stérile de l'emballage a été identifiée.

L'exposition à un dispositif médical non stérile ou potentiellement non stérile peut entraîner une infection provoquant des syndromes inflammatoires et détériorant ainsi l'état clinique du patient. En outre, une infection peut se produire si le dispositif est connecté au système circulatoire central.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement d'événements indésirables dus à des dommages du système de barrière stérile des produits susmentionnés.

Les produits dont les lots figurent à l'Annexe I - Liste des produits concernés sont soumis au présent avis de sécurité sur le terrain.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour trouver une solution.

- Action corrective :**
- Selon notre documentation de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action. Veuillez vous référer à l'Annexe I - Liste des produits concernés.
  - **Attention :** Veuillez comparer les numéros de lot des étiquettes de votre stock avec les lots concernés conformément à l'Annexe I - Liste des produits concernés ci-jointe.
  - **Veillez retourner immédiatement tous les produits concernés de votre stock à votre représentant Getinge local.**
  - Veuillez compléter et signer la lettre d'accusé de réception client ci-jointe et la renvoyer à votre représentant Getinge local.
  - Veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un crédit.

- Documents  
référéncés/pièces  
jointes :**
- Annexe I - Liste des produits concernés
  - Lettre d'accusé réception client

**Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain :**

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été distribués.
- Veuillez tenir compte de la notification et des actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour mener à bien cette action dans les plus brefs délais.

Le cas échéant, nous transmettrons cette notification aux autorités de réglementation nécessaires.

**Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter votre représentant Getinge local ou envoyer un e-mail à [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).**

Sincères salutations,

**Directeur Général**

**Responsable de la  
sécurité**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE