

24.07.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ : RAPPEL
D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Cathéters Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear IAB,
kits d'insertion emballés et sets d'introduction renforcés**

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

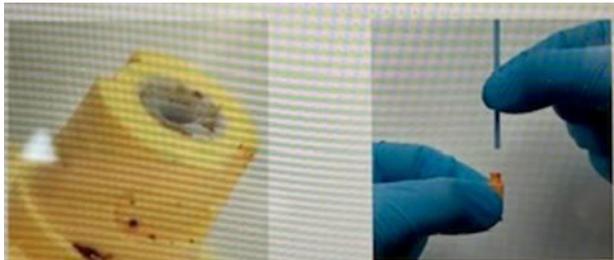
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 40cc AVEC ACCESSOIRES (APA)(INDE)	0684-00-0480-08	10607567109725
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 40cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0480-09	10607567113197
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 40cc AVEC ACCESSOIRES EN APA (TURQUIE)	0684-00-0480-10	10607567113159
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0478-01	10607567106526
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES (APA)	0684-00-0478-02	10607567106533
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0478-01C	10607567109305
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (CHINE)	0684-00-0478-02C	10607567109312
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0478-07	10607567109671
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES (APA) (INDE)	0684-00-0478-08	10607567109688
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0478-09	10607567113203
LINEAIRE 7,5 Fr. BIA 25cc AVEC ACCESSOIRES EN APA (TURQUIE)	0684-00-0478-10	10607567113210
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0568-01	10607567108063
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES (SANS STATLOCK)	0684-00-0568-03	10607567109428
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES (AVEC TUBES DE PRESSION, SANS FIL DE STYLET) (CHINE)	0684-00-0568-05	10607567109442
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0568-09	10607567113166
SENSATION PLUS 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES	0684-00-0576-01	10607567108605
SENSATION PLUS 8Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (AVEC TUBES DE PRESSION, SANS STYLET FIL) (SANS STATLOCK)	0684-00-0576-03	10607567109435
SENSATION PLUS 8Fr. BIA 50 cc AVEC ACCESSOIRES (AVEC TUBES DE PRESSION, SANS FIL DE STYLET)	0684-00-0576-05	10607567109381
SENSATION PLUS 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0576-09	10607567113173
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc AVEC STATLOCK	0684-00-0296-01	10607567108001
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50 cc AVEC STATLOCK ET APA	0684-00-0296-02	10607567108018
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES (SANS STATLOCK)	0684-00-0296-03	10607567109411
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES (TURQUIE)	0684-00-0296-09	10607567113265
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES EN APA (TURQUIE)	0684-00-0296-10	10607567113272
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES (CHINE)	0684-00-0498-01	10607567107301
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc AVEC ACCESSOIRES (INDE)	0684-00-0498-07	10607567109756
Cathéter BIA MEGA 8Fr. BIA 50cc 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 LINEAIRE 7,5 Fr. & 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

Numéro du lot distribué concerné :	Tous
Période de fabrication :	Kits BIA: Depuis le 9 mai 2020 Kits d'insertion emballés et kits d'introduction renforcés: Depuis le 31 mai 2018
Période de distribution :	Kits BIA: Depuis le 9 mai 2020 Kits d'insertion emballés et kits d'introduction renforcés: Depuis le 31 mai 2018

Cher gestionnaire des risques,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, lance un avis volontaire de sécurité sur le terrain concernant les dispositifs médicaux : retrait des cathéters Datascope/Getinge Sensation/MEGA/BIA linéaires, des kits d'insertion emballés et des sets d'introduction renforcés en raison d'un problème susceptible de compromettre la sécurité du patient lors de l'insertion d'un cathéter à BIA à gaine.

Des rapports clients ont signalé que le dilatateur d'introduction inclus dans les kits d'insertion de BIA Datascope/Getinge se fracturait au niveau de l'embase lors de la tentative de retrait du dilatateur d'introduction de la gaine, laissant le corps du dilatateur d'introduction logé dans la gaine.



Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu dix (10) plaintes sur une période de trois (3) ans depuis 2020, signalant des événements au cours desquels, pendant l'insertion du cathéter à BIA, le dilatateur d'introduction s'est fracturé au niveau de l'embase, laissant ainsi le corps du dilatateur d'introduction logé dans la gaine. Sur les dix (10) événements signalés, il y a eu trois (3) événements indésirables graves et un (1) décès de patient.

Tous les événements signalés ont été examinés et les lots de produits potentiellement touchés ont été identifiés. Nous recherchons la cause de cette anomalie du produit.

Risque pour la santé :

Si le dilatateur d'introduction se fracture et reste dans la gaine pendant l'insertion de la gaine du cathéter à BIA, l'ensemble dilatateur d'introduction/gaine doit être retiré et l'insertion du BIA doit être complétée par un autre ensemble dilatateur d'introduction/gaine. Si le corps du dilatateur d'introduction se déloge partiellement ou entièrement de la gaine, une ablation chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

L'artère fémorale, l'aorte descendante ou l'embolisation du dilatateur d'introduction peuvent être endommagées si le dilatateur d'introduction retenu n'est pas fixé. L'instauration du traitement par ballon intra-aortique sera retardée jusqu'au remplacement du dilatateur d'introduction et de la gaine, si une intervention chirurgicale s'avère nécessaire pour extraire le dilatateur d'introduction, ou si un autre site d'insertion (artère fémorale controlatérale) est utilisé pour démarrer le traitement. Dans le pire des cas, cette défaillance de l'appareil peut être mortelle.

Si le patient n'est pas admissible pour une insertion sans gaine, ou si un autre ensemble gaine/dilatateur approprié ne peut pas être localisé, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique doivent être cherchés selon le jugement du clinicien.

Les patients recevant actuellement un traitement avec un cathéter à BIA identifié ne présentent aucun risque de blessure liée à ce problème.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Un examen de nos dossiers indique que vous avez peut-être reçu des cathéters à BIA Datascope/Getinge (contenant l'ensemble dilatateur/gaine concerné) et/ou des kits d'insertion emballés et des sets d'introduction renforcés dans votre établissement. Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous avez des PBIAS Cardiosave Hybrid et/ou Rescue.

Pour éviter de blesser le patient, N'UTILISEZ PAS la gaine ou le dilatateur d'introduction inclus dans les kits d'insertion de BIA Datascope/GETINGE identifiés pour effectuer une insertion avec gaine. En outre, n'utilisez pas la gaine Datascope/GETINGE fournie avec un autre dilatateur car la gaine Datascope/GETINGE est conçue pour fonctionner en toute sécurité uniquement avec le dilatateur d'introduction fourni. Cela pourrait blesser le patient.

Quatre possibilités pour les clients :

1. L'insertion avec gaine peut être effectuée avec d'autres ensembles dilatateur/gaine.

Afin de prendre acte de la nécessité urgente d'un traitement par contreimpulsion pour vos patients, Datascope/Getinge suggère ce qui suit, jusqu'à ce que des gaines/dilatateurs d'introduction Datascope de remplacement puissent être fournis pour le(s) kit(s) d'insertion identifié(s), afin de permettre l'insertion en toute sécurité des cathéters à BIA Datascope/Getinge :

L'insertion d'un BIA avec gaine peut être effectuée à l'aide d'un autre ensemble gaine/dilatateur d'introduction avec gaine renforcée par un fil.

La gaine à armature métallique doit mesurer :

- 10 cm - 15,2 cm de long
- Taille d'une Fr (français) plus grande que la gaine pour BIA Datascope/Getinge fournie

Pour éviter une réduction de l'intégrité et des performances du BIA, la gaine utilisée doit être suffisamment large en diamètre et de longueur correcte. En outre, une gaine à armature métallique doit être utilisée pour éviter que le cathéter à BIA ne se plie.

Autre sélection de gaine renforcée de fil :

Pour éviter d'endommager le cathéter à BIA Datascope/Getinge, il est conseillé aux clients d'utiliser d'autres ensembles gaine/dilatateur d'introduction avec les gaines renforcées par fil de la taille suivante pour chaque taille de cathéter à BIA Fr respective. **Veillez noter que les tests formels utilisant des gaines alternatives autres que celles fournies par Datascope/Getinge n'ont pas été effectués/validés.** Il est toutefois prévu qu'une gaine de plus grande taille facilitera l'insertion du BIA en toute sécurité sans compromettre les performances du BIA.

Autre cathéter à BIA Datascope/Getinge de

<u>7Fr avec gaine renforcée par fil:</u>	8 Fr (longueur de 10 à 15,2 cm)
Cathéter à ballon intra-aortique 7,5 Fr Datascope/Getinge:	8 Fr (longueur de 10 à 15,2 cm)
Cathéter à BIA Datascope/Getinge 8 Fr:	9 Fr (longueur de 10 à 15,2 cm)

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'INSERTION AVEC GAINES AVEC DES GAINES ALTERNATIVES :

- Avant d'insérer un cathéter à BIA Datascope/Getinge dans une autre gaine, vérifiez que le fil-guide fourni de 0,025 est en place. L'utilisation de fils-guides de différentes tailles risque de ne pas permettre l'administration en toute sécurité du cathéter à BIA Datascope/Getinge et de compromettre les performances du produit.
- Si la gaine sélectionnée comporte un port latéral, installez une conduite de purge continue conformément aux directives du produit.
- Procéder à l'insertion du BIA conformément aux instructions du mode d'emploi actuel du BIA Datascope/Getinge.

2. Si votre établissement recourt actuellement à une technique d'insertion sans gaine, vous pouvez conserver le cathéter à BIA et le kit d'insertion pour poursuivre le traitement avec cette technique.

Le cathéter à BIA peut être inséré conformément à la procédure de routine si le patient a été jugé approprié pour une insertion sans gaine par le clinicien. Le cathéter à BIA et les autres composants du kit d'insertion de BIA, y compris le dilateur de vaisseau utilisé pour l'insertion sans gaine, ne sont pas concernés par cet avis. Pour rappel, conformément au mode d'emploi, l'introduction du cathéter à BIA à l'aide d'une insertion sans gaine n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'obésité sévère, de cicatrices de l'aîne ou d'autres contre-indications à l'insertion percutanée. En outre, si vous rencontrez des difficultés lors de l'insertion du cathéter à BIA à l'aide d'une insertion sans gaine, veuillez retirer le cathéter à BIA et procéder à l'insertion à l'aide d'une gaine de taille différente appropriée comme indiqué ci-dessus.

3. Si vous choisissez de procéder à une insertion avec gaine à l'aide du dilateur d'introduction fourni, il est conseillé de procéder comme suit.

- Si un dilateur se fracture pendant l'insertion, ne pas essayer de retirer le dilateur séparément de la gaine. Toute tentative de retirer uniquement la partie restante du dilateur de la gaine risque de déloger le dilateur dans le vaisseau et de provoquer une lésion.
- Pour retirer le dilateur et la gaine restants, fixez le dilateur et la gaine ensemble
- Tirez simultanément l'ensemble fil et gaine de dilateur hors du vaisseau jusqu'à ce que le dilateur ait complètement quitté le vaisseau.
- L'ensemble dilateur/gaine peut ensuite être retiré du câble
- Procédez au re-câblage en fonction de ce que permet le site

4. Retournez le cathéter à BIA Datascope/Getinge et le kit d'insertion et/ou le kit d'insertion emballé et le kit d'introduction renforcé pour remboursement

Si vous avez des sondes concernées non utilisées / non échues présentes dans votre stock et renvoyées, veuillez noter qu'en raison des pénuries actuelles de notre chaîne d'approvisionnement, nous vous offrons un avoir complet pour tout cathéter BIA concerné. Veuillez contacter le SERVICE clientèle de Datascope Getinge au cardiovascular@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 la PBIA Datascope/Getinge au sein de votre hôpital/établissement.

Si vous êtes un distributeur et que vous avez livré des produits concernés à des clients, veuillez transmettre cette lettre à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.

Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE - Rappel de dispositif médical ci-joint (page 7) pour confirmer que vous avez reçu ce message, et inclure tout numéro RMA fourni par le service client. Renvoyez le formulaire dûment rempli à Datascope Corp./Getinge en envoyant une copie scannée par e-mail à fielddaction@getinge.com

Type de mesure de l'entreprise :

Datascope/Getinge a identifié le problème avec le dilatateur d'introduction et travaille avec le fournisseur pour trouver une solution. Le nouveau produit sera distribué dès qu'il sera disponible.

Cet avis de sécurité sur le terrain volontaire concerne uniquement les produits répertoriés aux pages 1 et 2 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément causé par ce rappel. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou bureau Maquet Cardiovascular, LLC /Getinge :

Axel Neitzert, Therapy Development Manager Cardiac Assist DACH und Benelux,
+49 172 7688962
axel.neitzert@getinge.com

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Spécialiste, Affaires réglementaires et Conformité des actions sur le terrain
Datascope/Getinge



24.07.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ : RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL ; formulaire de réponse
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R
Cathéters Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear IAB, kits d'insertion emballés et sets d'introduction renforcés

PÉRIODE DE DISTRIBUTION : Les kits BIA étaient distribués depuis le 9 mai 2020
Kits d'insertion emballés et kits d'introduction renforcés après le 31 mai 2018

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cet avis de sécurité urgent concernant les cathéters Datascope Sensation/MEGA/BIA linéaires à partir de la page 1 concernés par ce rappel. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des cathéters BIA Datascope Sensation/MEGA/Linear, kits d'insertion et kits d'introduction renforcés de cet établissement ont été informés en conséquence et remplissez le formulaire en entier, le cas échéant, pour savoir si vous devez retourner ou non le produit.

Coordonnées du représentant de l'établissement :	
Nom	Titre :
Département :	Téléphone :
Signature	Date :
Nom de l'hôpital	
Adresse, ville et état	

JE N'AI **AUCUN** PRODUIT CONCERNÉ

J'AI **UN OU PLUSIEURS DES PRODUITS CONCERNÉS** EN MA POSSESSION

Si vous avez des lots de produits concernés à retourner, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Indiquer le lot	Quantité	N° RMA

Renvoyez le formulaire rempli
par E-MAIL à fielddaction@getinge.com