

Ardon, le 19 juillet 2012.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	L'ensemble des oxygénateurs MAQUET suivants: <ul style="list-style-type: none">▪ Tous les oxygénateurs de la gamme QUADROX-i c'est-à-dire : QUADROX-i(D) Adult, Small Adult, Pediatric et Neonatal, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,▪ Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS-Sets,▪ Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits HIT-PLS-Sets,▪ Les oxygénateurs QUADROX-iR avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,▪ Les oxygénateurs HLS Module 5.0 et 7.0 inclus dans les circuits HLS-sets,▪ Les oxygénateurs HLS Module 5.0 et 7.0 inclus dans les circuits HIT-HLS-sets.
OBJET:	Défaut potentiel du connecteur de la sortie de sang artériel.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- QUADROX-i / QUADROX-iD -



- PLS-i -



- QUADROX-iR -



- HLS Module -

Madame, Monsieur,

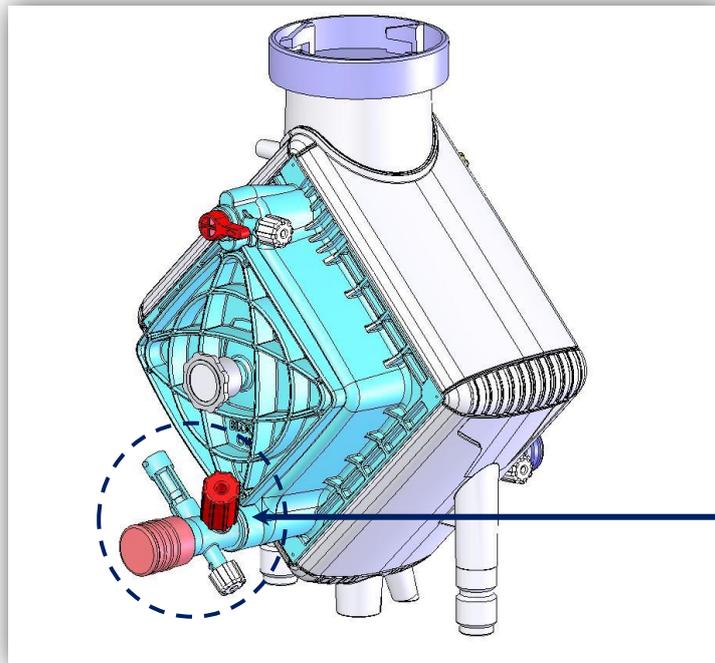
A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur les oxygénateurs vendus seuls ainsi que sur les oxygénateurs inclus dans les circuits de circulation extracorporelle (CEC). Les dispositifs concernés sont cités ci-dessus quel que soit leur numéro de lot ou leur date de fabrication.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Elle a fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu connaissance de rares cas pour lesquels le connecteur de la sortie de sang artériel était susceptible de se désolidariser de la coque de l'oxygénateur (cf. Illustration n°1). Ce type d'évènement n'est apparu que sur 0,01% (soit 1 pour 10 000) d'unités d'oxygénateurs fabriqués par MAQUET CARDIOPULMONARY AG.



Insertion du connecteur de la sortie de sang artériel dans la coque de l'oxygénateur.

- Illustration n°1 (exemple pris sur un QUADROX-i avec filtre artériel intégré) : Connecteur de la sortie de sang artériel -

ORIGINE DU PROBLEME IDENTIFIE :

Les investigations réalisées jusqu'à ce jour mettent en évidence que le phénomène décrit ci-dessus serait lié à une perte des propriétés d'adhérence de la colle utilisée pour fixer le connecteur de la sortie de sang artériel à la coque de l'oxygénateur. Le connecteur peut alors devenir lâche dans son logement.

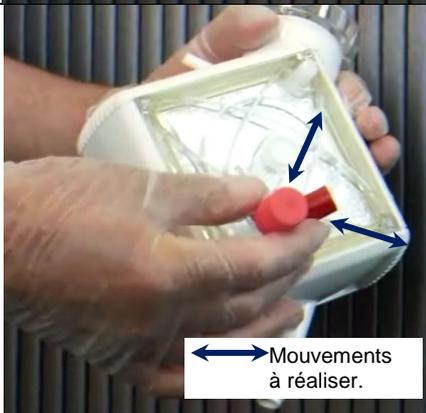
Plusieurs actions correctives sont actuellement entreprises par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG afin de prévenir la survenue de ce défaut.

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement possède actuellement des produits potentiellement affectés.

Dès réception de ce courrier, nous vous remercions de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax 02.38.25.88.10 ou par email qualite.frssu@maquet-sa.fr**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

De plus, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG recommande, **avant toute utilisation**, de procéder à un test de vérification du connecteur de la sortie de sang artériel afin de s'assurer de son intégrité.

- Test à réaliser avant toute utilisation de l'oxygénateur -	
<p>1. Maintenir l'oxygénateur d'une main et serrer le connecteur de la sortie de sang artériel avec l'autre main.</p>	
<p>2. Exercer une pression verticale et horizontale sur le connecteur, en appliquant une force identique à celle nécessaire pour connecter une tubulure au connecteur.</p>	

A la suite du test :

- si le connecteur est solidement fixé dans la coque de l'oxygénateur, ce dernier peut être utilisé conformément aux recommandations de la notice d'utilisation.
- si le connecteur semble être lâche ou si une craquelure apparaît suite au test effectué, nous recommandons de ne pas utiliser l'oxygénateur, d'isoler cette unité et de vous rapprocher de votre contact local MAQUET. Le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de récupérer et de remplacer dans les meilleurs délais votre produit potentiellement défectueux.

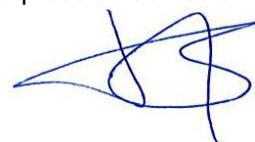
Il est important de noter que, dans le cas peu probable d'apparition du phénomène, tel que décrit dans cette présente notification, en cours d'utilisation de l'oxygénateur, le remplacement de ce dernier est requis.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Francis BALLET
Directeur Division - MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS

- FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT-

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**

Par Fax : **02.38.25.88.10**

Par Email : **qualite.frssu@maquet-sa.fr**

Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence : **MCV-2012-48**

Dispositifs médicaux concernés : **L'ensemble des oxygénateurs Maquet suivants:**

- Tous les oxygénateurs de la gamme QUADROX-i c'est-à-dire : QUADROX-i(D) Adult, Small Adult, Pediatric et Neonatal, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,
- Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS-Sets,
- Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits HIT-PLS-Sets,
- Les oxygénateurs QUADROX-iR avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,
- Les oxygénateurs HLS Module 5.0 et 7.0 inclus dans les circuits HLS-sets,
- Les oxygénateurs HLS Module 5.0 et 7.0 inclus dans les circuits HIT-HLS-sets.

Objet : **Défaut potentiel du connecteur de la sortie de sang artériel.**

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	____/____/20____