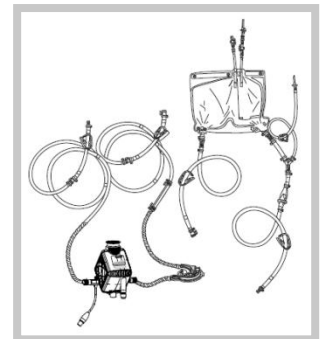


Ardon, le 11 juillet 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

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:	Circuits de circulation extracorporelle BE-ECLS 2.8 de numéros de lot 70084465, 70088588 et 70091932.
OBJET:	Inversion potentielle des raccords sur les tubulures bleue et rouge de la poche de remplissage du circuit.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Circuit BE-ECLS 2.8 -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur certains circuits BE-ECLS 2.8. Ces derniers sont destinés tant à l'assistance pulmonaire qu'à la suppléance cardiovasculaire ; ils sont également adaptés à l'assistance cardio-pulmonaire simultanée.

Ce courrier a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée et son origine, sur le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

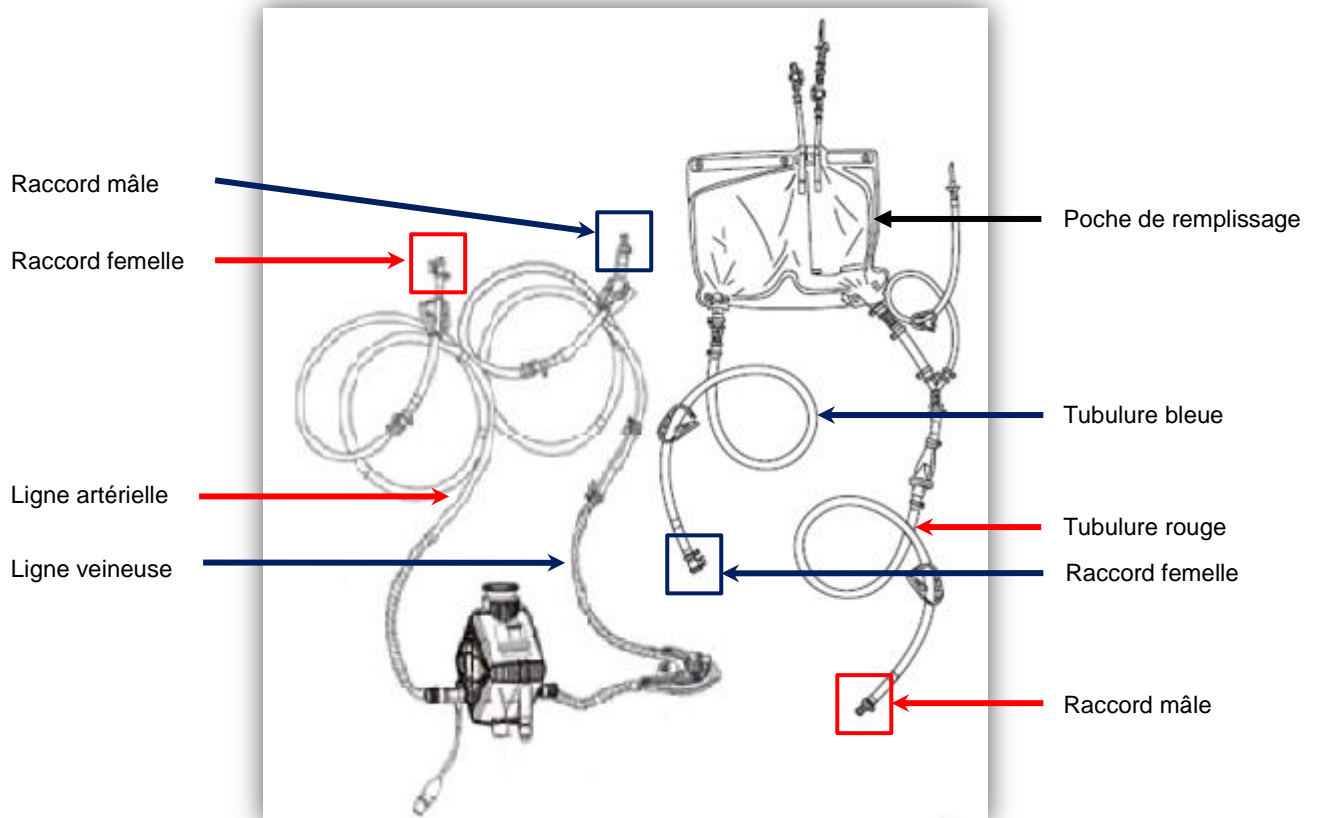
Cette notification a fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client

DESCRIPTION ET ORIGINE DU PHENOMENE OBSERVE :

L'utilisation du circuit BE-ECLS 2.8 nécessite la connexion de la poche de remplissage au reste du circuit ; celle-ci étant réalisée comme suit (cf. illustration ci-dessous) :

- Le raccord mâle de la tubulure rouge de la poche de remplissage est connecté au raccord femelle de la ligne artérielle du circuit.
- Le raccord femelle de la tubulure bleue de la poche de remplissage est connecté au raccord mâle de la ligne veineuse du circuit.



- Illustration : circuit BE-ECLS 2.8 -

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu connaissance de trois cas pour lesquels les raccords présents sur les tubulures bleue et rouge de la poche de remplissage incluse dans le circuit ont été inversés.

Par conséquent, la connexion de la poche de remplissage au reste du circuit ne peut se réaliser.

Il est à noter que la poche de remplissage est destinée aux tests de pré-emploi du circuit ; elle est ensuite déconnectée du circuit avant l'utilisation de ce dernier sur le patient.

Le fabricant a déterminé que le phénomène décrit ci-dessus serait lié à une erreur de montage au cours du processus de fabrication des circuits BE-ECLS 2.8.

PERIMETRE CONCERNE ET ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

Afin d'éviter toute nouvelle apparition de ce défaut lors de l'utilisation des circuits BE-ECLS 2.8, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a décidé de remplacer tous les circuits potentiellement défectueux.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) produit(s) potentiellement affecté(s). Vous trouverez ci-dessous les dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement.

Description Produit :	Référence :	N° Lot :	Quantité livrée :
Circuit BE-ECLS 2.8	BE-ECLS 2800		

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez dans vos stocks des produits potentiellement affectés. Les produits identifiés doivent être isolés et leur utilisation doit être arrêtée.

Il est important de noter que ce retrait ne concerne que les produits listés ; aucun autre produit n'est affecté par cette action.

Par ailleurs, 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 (qualiteF.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

ACTIONS ENTREPRISES PAR MAQUET :

Dès réception du formulaire complété, le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux, dans le cadre d'un retrait volontaire. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait seront échangés par de nouveaux dispositifs conformes.

Nous tenons également à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

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.



PO S. NOEL

Francis BALLET
Directeur Division - MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS

- FORMULAIRE DE REPONSE 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 : **qualiteF.FRARD@maquet.com**

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-2013-69**
 Dispositifs médicaux concernés : **Circuits de circulation extracorporelle BE-ECLS 2.8 de numéros de lot 70084465, 70088588 et 70091932.**
 Objet : **Inversion potentielle des raccords sur les tubulures bleue et rouge de la poche de remplissage du circuit.**

Indiquer le nombre d'unités détenues dans l'établissement :

- Je ne détiens plus aucun lot concerné.
 Je détiens les numéros de lot et les quantités suivantes :

Produits concernés au sein de votre établissement :				Quantité de produits non utilisés, en stock :
Description Produit :	Référence	N° Lot :	Quantité livrée :	
Circuit BE-ECLS 2.8	BE-ECLS 2800			

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

Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés.