

Ardon, le 27 août 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:	Les versions ADULTES des oxygénateurs MAQUET suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ Les oxygénateurs QUADROX-i,▪ Les oxygénateurs QUADROX-iD, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,▪ Les oxygénateurs QUADROX-iR, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,▪ Les oxygénateurs PLS-i, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE.
OBJET:	Non-conformité potentielle détectée au niveau des connecteurs des oxygénateurs.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- QUADROX-i / QUADROX-iD -



QUADROX-iR -



- PLS-i -

Madame, Monsieur,

En avril 2013, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, initiait une action sur les oxygénateurs, incluant l'utilisation d'une pince de sécurité apportant une mesure de protection supplémentaire pour garantir le maintien des connecteurs de la sortie de sang artériel et de l'entrée de sang veineux face à une potentielle désolidarisation. Pour mémoire, vous trouverez ci-joint la notification de sécurité de référence MCV-2013-19.

En complément de cette action, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a entrepris un rappel volontaire de produits portant sur des lots spécifiques d'oxygénateurs. A travers ce courrier, nous souhaitons ainsi vous informer de cette nouvelle disposition.

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

Pièces jointes :

- Notification de sécurité MCV-2013-19 datée du 23 avril 2013.
- Formulaire de Réponse Client.

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Au cours de tests réalisés en interne, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a décelé que certains lots d'oxygénateurs fabriqués entre le 16 juillet 2012 et le 8 août 2012 pourraient ne pas satisfaire aux spécifications du produit. Plus particulièrement, ces tests indiquent que le connecteur de la sortie de sang artériel et/ou le connecteur de l'entrée de sang veineux du produit pourrait se désolidariser et se séparer du reste de la coque de l'oxygénateur (cf. illustration n°1).



- Illustration n°1 : Localisation des connecteurs sur un QUADROX-i avec filtre artériel intégré -

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

Afin d'éviter la survenue de tout phénomène tel que décrit ci-dessus, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a décidé de rappeler tous les produits potentiellement non conformes.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement a commandé ou possède actuellement des produits concernés par cette notification. Vous trouverez la liste de ces dispositifs médicaux associés à votre établissement dans le Formulaire de Réponse Client ci-joint.

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

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.

Il est important de noter que ce retrait de produits ne concerne que des lots spécifiques d'oxygénateurs. En effet, ces derniers pourraient présenter une tendance plus élevée de désolidarisation des connecteurs, comme le démontrent les résultats des tests effectués par le fabricant.

Néanmoins, pour tous les oxygénateurs non affectés par le présent courrier, l'utilisation de la pince de sécurité doit être maintenue.

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 de ce retrait volontaire. Tous les produits retournés feront l'objet d'un avoir auprès de votre établissement.

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.



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-2013-85**

Dispositifs médicaux concernés : **Les versions ADULTES des oxygénateurs Maquet suivants :**

- Les oxygénateurs QUADROX-i,
- Les oxygénateurs QUADROX-iD, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,
- Les oxygénateurs QUADROX-iR, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,
- Les oxygénateurs PLS-i, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE.

Objet : **Non-conformité potentielle détectée au niveau des connecteurs des oxygénateurs.**

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 :
Référence du circuit de circulation extracorporelle :	N° Lot :	Quantité livrée :	Date(s) de livraison :	

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.