

URGENT: **RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**
Référence: **MCV-2013-115**

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 02 décembre 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:	Lots spécifiques de canules artérielles EKA et de canules veineuses EKV.
OBJET:	Défaut potentiel de la forme de l'extrémité des canules EKA/EKV.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Canules EKA/EKV -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur des lots spécifiques de canules EKA/EKV.

La présente notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le périmètre concerné, l'anomalie rencontrée ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

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

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client

MAQUET S.A.S
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

PERIMETRE CONCERNE :

Un rappel volontaire de produits a été entrepris par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG et porte sur des lots spécifiques de canules EKA/EKV. Les références et numéros de lot des produits impactés se trouvent dans le tableau ci-dessous :

Références de canules EKA/EKV impactées :	N° Lot impactés :
EKSV 1216 -88	92034603 92081869 92100368
EKSV 1216 M	92035740 92048795 92055405 92069758 92070657 92100371 92116076
EKSV 1214 M	92034024 92035741 92038219
EKSA 814 M	92035742

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUE POTENTIEL :

Les canules EKA/EKV sont utilisées pour la perfusion extracorporelle dans le cadre du traitement de l'insuffisance respiratoire du nouveau-né. La canule artérielle (EKA) est introduite dans l'artère carotide commune jusqu'à la crosse de l'aorte et la canule veineuse (EKV) est introduite jusque dans l'oreillette droite en passant par la veine jugulaire.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a identifié que l'extrémité de certaines canules pouvait présenter un défaut de forme (cf. photo n°1).

Localisation du défaut à l'extrémité de la canule



- Photo n°1 : Canule EKV -

Les canules dont la référence commence par EKSA ou EKSV sont fournies avec un dilateur. Ce dernier est destiné à l'élargissement de la zone d'insertion de la canule lors de sa pose chez le patient.

Or dans le cas où le dilateur serait inséré accidentellement dans la canule pour faciliter l'introduction de cette dernière, un espace pourrait se créer à la sortie de la canule ; espace entre la canule déformée et le dilateur introduit. Un risque d'endommagement du vaisseau sanguin lors de l'insertion de la canule pourrait alors être induit.

A ce jour, le fabricant a eu connaissance de deux événements relatifs au défaut décrit ci-dessus, observés avant utilisation de la canule. Aucune conséquence clinique n'a été cependant rapportée.

ORIGINE DU PROBLEME IDENTIFIE :

Les investigations réalisées mettent en évidence que le phénomène décrit ci-dessus serait lié à un outil de production endommagé. Plusieurs actions correctives ont été 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 avait réceptionné des produits potentiellement affectés. Vous trouverez ci-dessous les dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement.

Référence de la canule :	N° Lot :	Quantité livrée :	Date de livraison :

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez encore dans vos stocks des unités potentiellement affectées. Les unités identifiées doivent être isolées et leur utilisation doit être arrêtée.

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 et remplacer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux. Nous tenons 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