

Ardon, le 16 décembre 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIF MEDICAL CONCERNE :	Certains lots de systèmes de drainage thoracique Atrium pouvant appartenir aux gammes : <ul style="list-style-type: none">▪ Ocean▪ Oasis▪ Express
OBJET :	Possible déconnexion de la tubulure d'accès ATS (système d'autotransfusion).

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'un rappel volontaire de produits initié par le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION, USA, sur des lots spécifiques de systèmes de drainage thoracique.

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.

Pièces jointes :

- Annexe 1 - Formulaire de Réponse Client.
- Annexe 2 - Liste des produits de substitution pour les systèmes de drainage thoracique avec module de récupération de sang.

Périmètre concerné :

Le rappel volontaire de produits entrepris par le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION porte sur les références de systèmes de drainage thoracique listés dans le tableau ci-dessous. Les produits concernés ont été expédiés par le fabricant à partir d'avril 2013.

Type de dispositif médical :	Références :	Numéros de lot :
Système de drainage thoracique Ocean avec module de récupération de sang	2050-000, 2050-070, 2050-300	De 10883097 (inclus) à 10913346 (inclus)
Système double de drainage thoracique Ocean avec module de récupération de sang	2052-000, 2052-300	
Système de drainage thoracique Oasis avec module de récupération de sang	3650-100	
Système double de drainage thoracique Oasis avec module de récupération de sang	3652-100	
Système de drainage thoracique Express avec module de récupération de sang	4050-100N, 4050-100P	

Il est important de noter que les autres références de dispositifs ayant un numéro de lot compris dans la plage ci-dessus ne sont pas concernées par ce rappel de produits.

Description du phénomène observé et risque potentiel :

Les systèmes de drainage thoracique listés ci-dessus possèdent tous une tubulure d'accès ATS, tubulure non présente dans la plupart des autres systèmes de drainage thoracique Atrium.

La tubulure d'accès permet de récupérer le sang contenu dans le système de drainage thoracique. Elle est constituée d'un tube en PVC connecté sur un orifice présent à l'arrière du système de drainage thoracique, l'autre extrémité de ce tube étant fermée par un capuchon.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION a identifié que la force requise pour déconnecter la tubulure d'accès du système de drainage thoracique pourrait être inférieure à la valeur précisée dans les spécifications du produit.

En effet, le fabricant a eu connaissance de trois événements pour lesquels l'établissement de santé a observé une fuite de sang ou une déconnexion du système de drainage thoracique au niveau du point de raccordement entre ce dernier et la tubulure d'accès ATS. Les fuites ou déconnexions observées sont apparues après plus de deux jours d'utilisation du dispositif et sont spécifiquement liées à un déplacement du patient au sein de l'établissement.

Par ailleurs, aucune conséquence clinique n'a été rapportée. A ce jour, le taux de réclamation relatif au phénomène décrit ci-dessus est inférieur à 0,022 % (2,2 réclamations pour 10 000 systèmes de drainage thoracique vendus). Cependant, des tests réalisés par le fabricant mettent en évidence que les dispositifs concernés par le présent rappel de produits tolèrent une force de traction plus faible qu'attendue.

La survenue de ce phénomène, c'est-à-dire la déconnexion de la tubulure d'accès, pourrait infecter le sang présent à l'intérieur du système de drainage thoracique et potentiellement ouvrir le système à la pression de l'air, en contournant la chambre de scellé-sous-eau (systèmes Ocean ou Oasis) ou la valve anti-retour fonctionnant à sec (système Express).

Actions entreprises par le fabricant :

Une revue du processus de fabrication des tubulures d'accès pour l'autotransfusion est actuellement en cours par le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION ; ceci pour s'assurer que ces tubulures soient conformes à leurs spécifications. Le fabricant précise qu'un délai de trois mois est nécessaire pour terminer cette action.

Cependant, des solutions de substitution ont été définies pour chaque référence de dispositif concernée par le présent rappel de produits. Ces dernières sont décrites dans l'annexe 2 ci-jointe.

Les produits de remplacement identifiés par le fabricant sont des systèmes de drainage thoracique identiques à ceux listés dans ce courrier, à l'exception de la tubulure d'accès pour l'autotransfusion. En effet, cette dernière est absente dans le cas des produits de remplacement.

En raison des similarités entre ces produits, la configuration du système de drainage thoracique sera semblable à celle du système habituellement utilisé.

Le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION prendra les dispositions nécessaires pour fournir les produits de remplacement dans un délai de 24 à 48 heures après réception d'une demande effectuée auprès de ses services.

Actions à entreprendre par votre établissement :

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.

Nom du produit :	Référence du produit :	Numéro de lot :	Quantité livrée :

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 en annexe 1 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.

De plus, nous vous demandons également de déterminer si votre établissement dispose de dispositifs de remplacement adéquats.

Dans le cas contraire, nous vous recommandons de consulter la liste des produits de substitution pour les systèmes de drainage thoracique avec module de récupération de sang (cf. annexe 2) et de contacter votre correspondant MAQUET CARDIOVASCULAR afin d'obtenir la solution de substitution désirée.

▪ **Exception : utilisation des dispositifs incriminés en cas de situation d'urgence**

Les dispositifs équipés de la tubulure d'accès ATS sont utilisés en situation d'urgence lors des procédures relatives à des traumatismes thoraciques, afin de retourner du sang autologue au patient. Avant l'acquisition des produits de substitution par l'établissement, l'utilisation de dispositifs concernés par cette notification pourrait être nécessaire.

Le fabricant précise que les spécifications des produits possédant une tubulure d'accès pour l'autotransfusion exigent une résistance à une force de traction supérieure à 9,1 kg au niveau du point de raccordement de cette tubulure au système de drainage thoracique. Concernant les produits impactés par le présent courrier, des données figurant dans les dossiers du fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION suggèrent que la force de traction moyenne requise pour la déconnexion de la tubulure d'accès pour l'autotransfusion est de 10,6 kg plus ou moins 4,3 kg. A trois écart-types en dessous de la moyenne, c'est-à-dire un intervalle de confiance de 99 %, la force de traction requise pour la déconnexion pourrait descendre à environ 4,5 kg.

Par conséquent, si l'utilisation d'un dispositif concerné par le rappel de produit est nécessaire dans une situation d'urgence, il convient de respecter les points suivants :

1. Veiller à minimiser la force de traction appliquée sur la tubulure d'accès pour l'autotransfusion.
2. Surveiller attentivement le point de raccordement de la tubulure d'accès pour l'autotransfusion.
3. En cas de fuite ou de déconnexion de la tubulure d'accès, le système de drainage thoracique doit être immédiatement remplacé par un autre système.

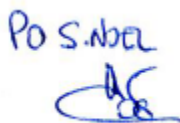
Actions entreprises par Maquet :

Dès réception du formulaire complété, le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux. Ces produits seront remplacés par les dispositifs correspondant à la solution de substitution choisie par votre établissement.

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

- ANNEXE 1 : 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-2013-121**

Dispositifs médicaux concernés : **Les systèmes de drainage thoracique Atrium avec module de récupération de sang, de références 2050-000, 2050-070, 2050-300, 2052-000, 2052-300, 3650-100, 3652-100, 4050-100N et 4050-100P, ayant un numéro de lot compris entre 10883097 et 10913346 inclus.**

Objet : **Possible déconnexion de la tubulure d'accès ATS (système d'autotransfusion).**

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 produit :	N° Lot :	Quantité livrée (boîtes de 6 unités) :	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.

**- ANNEXE 2 : LISTE DES PRODUITS DE SUBSTITUTION
POUR LES SYSTEMES DE DRAINAGE THORACIQUE
AVEC MODULE DE RECUPERATION DE SANG -**

Veillez trouver ci-dessous une liste de références de produits possible pour le remplacement des systèmes de drainage thoracique Atrium possédant un module de récupération de sang.

Deux options de substitution sont disponibles ; une utilisation du système de drainage thoracique pour une collecte standard sans récupération de sang, ou pour les besoins d'une autotransfusion ; c'est-à-dire :

- L'option 1 correspond au système de base (drainage thoracique avec une chambre simple de collecte),
- L'option 2 associe le système de base avec une poche d'autotransfusion en ligne de référence 2550.



Système Oasis 3650-100

Option 1 :

	Références actuellement utilisées	Références de substitution
OCEAN	2050-000 2050-300 2050-070 2052-000 2052-300	2002-000 2002-000 2002-070 2002-000 2002-000
OASIS	3650-100* 3652-100	3600-100 3600-100
EXPRESS	4050-100N 4050-170N	4000-100N 4000-170N

Option 2 :

	Références actuellement utilisées	Références de substitution pour l'autotransfusion
OCEAN	2050-000 2050-300 2050-070 2052-000 2052-300	2002-000 & 2550 2002-000 & 2550 2002-070 & 2550 2002-000 & 2550 2002-000 & 2550
OASIS	3650-100* 3652-100	3600-100 & 2550 3600-100 & 2550
EXPRESS	4050-100N 4050-170N	4000-100N & 2550 4000-170N & 2550

* Référence concernée en France



**Système Oasis 3600-100
avec une poche 2550**