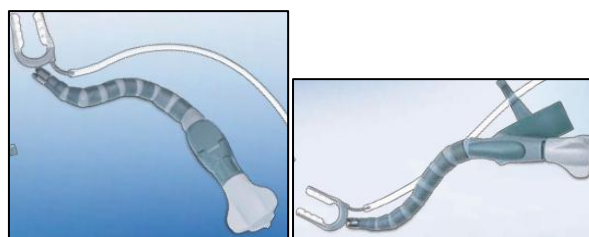


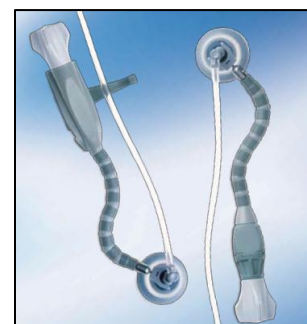
Ardon, le 01-sept-2014
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès: du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Pharmacie, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés:	▪ Systèmes d'aspiration sans pompe ACROBAT V et ACROBAT SUV, ▪ Ventouses d'exposition AXIUS XPOSE 3 et XPOSE 4. Dispositifs fabriqués du 05-sept-2012 au 19-juin-2014 .
Objet :	Défaut potentiel au niveau de l'emballage des produits concernés.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Systèmes de stabilisation Acrobat V et Acrobat SUV -



- Ventouses d'exposition AXIUS XPOSE 3 et XPOSE 4 -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part d'un défaut potentiel pouvant être rencontré sur certains lots de systèmes d'aspiration sans pompe ACROBAT V et ACROBAT SUV ainsi que de ventouses d'exposition AXIUS XPOSE 3 et XPOSE4

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

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

Pièce(s) jointe(s) :
- Formulaire de Réponse Client.

▪ Description du phénomène observé et risque potentiel:

Particulièrement attentif à la qualité de ses produits, le fabricant MAQUET Cardiovascular LLC, USA, a récemment identifié en interne la présence de petites perforations/coupures sur certains emballages stériles d'ensembles de tubulure à vide inclus en tant qu'accessoire des dispositifs cités dans le périmètre ci-dessous.

Par conséquent, il est possible que l'intégrité de l'emballage soit compromise, remettant ainsi en cause le caractère stérile du produit. Dans le cas où un tel dispositif serait utilisé en chirurgie, un risque d'infection pour le patient pourrait en résulter.

▪ Périmètre concerné:

Les dispositifs potentiellement concernés par ce phénomène appartiennent aux gammes suivantes:

Désignation du produit:	Référence:
Système d'aspiration sans pompe ACROBAT V	OM-9100S
Système d'aspiration sans pompe ACROBAT SUV	OM-9000S
Ventouse d'exposition AXIUS XPOSE 3	XP-3000
Ventouse d'exposition XPOSE 4	XP-4000

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 l'ensemble des dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement.

Nom de votre Etablissement :				
Désignation du (des) produit(s):	Référence:	N° Lot:	Quantité livrée:	Date de livraison:

▪ Actions à entreprendre par votre établissement :

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 dans un lieu sécurisé 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 (qualite.FRARD@maquet.com), même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

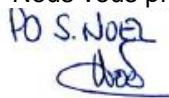
▪ Actions entreprises par MAQUET:

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.

Ce retrait ne concerne que les produits listés ; aucun autre produit n'est affecté par cette action. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait seront échangés par de nouveaux dispositifs conformes. Nous tenons à vous préciser que cette opération est 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.



Yannick MATHIEU
Directeur Division Maquet CardioVascular
Maquet-S.A.S.



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France
Maquet-S.A.S.

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.FRARD@maquet.com**

MAQUET
GETINGE GROUP

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-2014-97

Dispositifs médicaux concernés:

- Systèmes d'aspiration sans pompe ACROBAT V et ACROBAT SUV,
 - Ventouses d'exposition AXIUS XPOSE 3 et XPOSE 4.
- Dispositifs fabriqués du **05-sept-2012** au **19-juin-2014**.

Objet :

Défaut potentiel au niveau de l'emballage des produits concernés.

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 :
Désignation :	Référence:	N° Lot :	Quantité livrée :	Date de livraison:	

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20__

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