

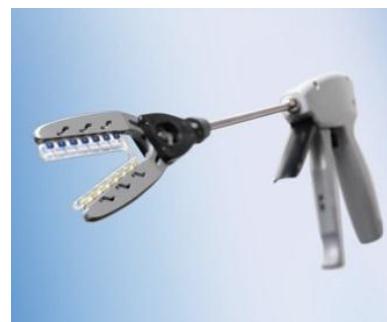
URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE - RETRAIT VOLONTAIRE
Référence : MCV-2015-29

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 24-avril-2015
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 :	TIGERPAW System II - Configurations de 7 et 9 connecteurs Ensemble des lots distribués du 01-avril-2013 au 26-février-2015
Objet :	Possibles déchirures des tissus et/ou saignements lors de l'utilisation des produits.

Division Maquet Cardiovascular.



- TIGERPAW System II -

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 les dispositifs TIGERPAW System II, incluant les configurations constituées de 7 et de 9 connecteurs.

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.

Maquet SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

▪ [Description du phénomène observé et risque potentiel :](#)

Le dispositif TIGERPAW System II est indiqué pour l'occlusion de l'auricule gauche en visualisation directe, conjointement avec d'autres interventions chirurgicales cardiaques ouvertes. Il est constitué d'un clip d'occlusion implantable préfixé sur un outil de pose. Deux configurations sont disponibles pour ce clip d'occlusion : 7 ou 9 connecteurs.

Particulièrement attentif à la qualité de ses produits, le fabricant LAAx, Inc., USA, a récemment identifié une augmentation du nombre de cas rapportés par des établissements de santé relatifs aux défauts suivants :

- Suture incomplète du clip d'occlusion TIGERPAW System II pouvant engendrer des déchirures au niveau des tissus et/ou des saignements.
- Déchirure possible de la paroi de l'auricule gauche durant l'utilisation de ce dispositif.

L'auricule cardiaque gauche est une structure très fragile, et en raison de sa localisation anatomique, toute intervention chirurgicale visant à corriger un saignement pourrait potentiellement engendrer de graves conséquences, et dans des cas extrêmes, porter atteinte à la vie du patient.

Il est important de noter qu'aucune anomalie n'a été identifiée pour la sécurité à long terme des clips implantés chez les patients.

▪ [Périmètre concerné :](#)

La présente notification porte sur l'ensemble des lots distribués entre le 1^{er} avril 2013 et le 26 février 2015 des dispositifs appartenant aux gammes suivantes :

Désignation du produit :	Référence :
TIGERPAW System II - clip à 7 connecteurs	C-TP-1507
TIGERPAW System II - clip à 9 connecteurs	C-TP-1509

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 :

▪ [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 :](#)

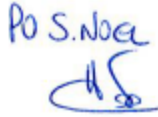
Dès réception du formulaire complété, le Service Commercial Maquet CardioVascular vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux, dans le cadre d'un retrait volontaire.

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 feront l'objet de l'émission d'un avoir par notre Service Commercial.

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.



Débora DE ALMEIDA
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France
Maquet-S.A.S.