

Ardon, le 02 juin 2016  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéριοvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès: du Directeur de l'Établissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Dispositifs de stabilisation STATLOCK IAB inclus dans des lots spécifiques de ballons de contre-pulsion intra-aortique MEGA et SENSATION PLUS.
Objet :	Possible insertion d'une notice d'utilisation STATLOCK non appropriée.

Division ACUTE CARE THERAPIES.



- Dispositif de stabilisation IAB -

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 lors de l'utilisation de certains lots de ballons de contre-pulsion intra-aortique MEGA et SENSATION PLUS contenant des dispositifs de stabilisation STATLOCK pour cathéters de Ballon Intra-Aortique, appelés dispositifs de stabilisation STATLOCK IAB dans la suite du présent courrier.

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

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

Pièces jointes :

- Notice d'utilisation du dispositif de stabilisation STATLOCK IAB de référence 2404833 1602R
- Formulaire de réponse client

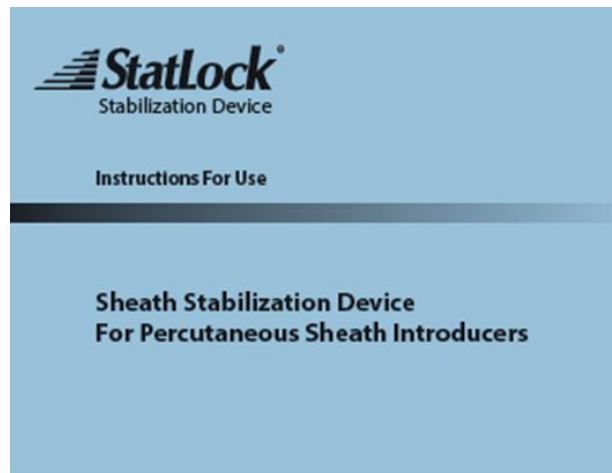
- **Description et origine du phénomène observé :**

Le dispositif de stabilisation STATLOCK IAB, inclus dans les ballons de contre-pulsion intra-aortique MEGA et SENSATION PLUS, est destiné à fixer sans suture le cathéter des ballons de contre-pulsion intra-aortique. Conçu sur mesure pour les dispositifs MAQUET, le dispositif de stabilisation STATLOCK IAB permet de fixer les supports de « suture » proximaux et distaux sans danger de piqûre d'aiguille accidentelle ou de complications au niveau de la plaie suturée.

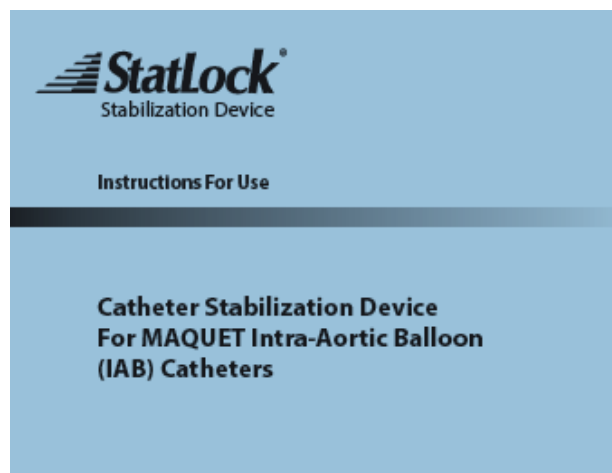
Deux dispositifs de stabilisation STATLOCK IAB sont inclus dans les références de ballons de contre-pulsion intra-aortique MEGA et SENSATION PLUS listées dans le tableau n°1 en page 3 du présent courrier.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET) a détecté au cours de l'étape de contrôle qualité post-conditionnement du 16 février 2016 que la notice d'utilisation du dispositif de stabilisation STATLOCK pour introducteurs de gaine percutanés (cf. illustration n°1 ci-dessous) avait été jointe par erreur au conditionnement des ballons de contre-pulsion MEGA et SENSATION PLUS ; ceci à la place de la notice d'utilisation du dispositif de stabilisation STATLOCK IAB (cf. illustration n°2 ci-dessous).

Le dispositif de stabilisation STATLOCK pour introducteurs de gaine percutanés est nommé dispositif de stabilisation STATLOCK PSI dans la suite du présent courrier.



- Illustration n°1 : Dispositifs STATLOCK PSI : Notice d'utilisation (haut de la page de garde) -



- Illustration n°2 : Dispositifs STATLOCK IAB : Notice d'utilisation (haut de la page de garde) -

Il est important de noter que la notice d'utilisation du dispositif de stabilisation STATLOCK PSI fait référence à des liens dans le mécanisme de fixation. Quant au dispositif de stabilisation STATLOCK IAB inclus dans les dispositifs MEGA et SENSATION PLUS, il ne possède pas ces liens.

Par ailleurs, aucun évènement associé à cette différence de notices d'utilisation STATLOCK n'a été porté à la connaissance du fabricant.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur les lots de ballons de contre-pulsion MEGA et SENSATION PLUS listées dans le tableau n°1 ci-dessous.

Ils ont été distribués entre le **5 décembre 2014** et le **17 février 2016**.

Composant affecté par la notification	Produits contenant le composant affecté par la notification	Numéro de lot des produits impactés
Notice d'utilisation du dispositif de stabilisation STATLOCK IAB Référence MAQUET : 0065-00-0704	Ballon de contre-pulsion intra-aortique MEGA 7.5Fr. 30cc, incluant un kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK IAB Référence MAQUET : <b>0684-00-0294-01</b>	Tous les numéros de lot compris entre le lot <b>3000001484</b> et le lot <b>3000024495</b>
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique MEGA 7.5Fr. 30cc, incluant un kit d'insertion, deux dispositifs STATLOCK IAB et un adaptateur de pompe Arrow Référence MAQUET : <b>0684-00-0294-02</b>	
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique MEGA 7.5Fr. 40cc, incluant un kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK IAB Référence MAQUET : <b>0684-00-0295-01</b>	
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique MEGA 7.5Fr. 40cc, incluant un kit d'insertion, deux dispositifs STATLOCK IAB et un adaptateur de pompe Arrow Référence MAQUET : <b>0684-00-0295-02</b>	
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique MEGA 8Fr. 50cc, incluant un kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK Référence MAQUET : <b>0684-00-0296-01</b>	
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique MEGA 8Fr. 50cc, incluant un kit d'insertion, deux dispositifs STATLOCK IAB et un adaptateur de pompe Arrow Référence MAQUET : <b>0684-00-0296-02</b>	
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc, incluant un kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK IAB Référence MAQUET : <b>0684-00-0568-01</b>	
	Ballon de contre-pulsion intra-aortique SENSATION PLUS 8Fr. 50cc, incluant un kit d'insertion et deux dispositifs STATLOCK IAB Référence MAQUET : <b>0684-00-0576-01</b>	

- Tableau n°1 : Produits impactés -

▪ **Actions à entreprendre par l'établissement :**

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) produit(s) potentiellement affecté(s) par la présente notification.

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir réaliser un inventaire des produits concernés au sein de votre établissement. Si la notice d'utilisation STATLOCK incluse dans le conditionnement du ballon de contre-pulsion est incorrecte :

- Retirer et jeter la notice incorrecte avant utilisation du dispositif,
- Se référer aux instructions de la notice d'utilisation STATLOCK de référence 2404833 1602R attachée à ce courrier.

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.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES 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.

A/O S. VASSORT



---

**Philippe MARTINET**  
Directeur de Division - Acute Care Therapies  
MAQUET-S.A.S.



---

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

## 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 : **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. Notamment, vous confirmez avoir retiré les notices d'utilisation STATLOCK non appropriées afin de se référer aux instructions de la notice STATLOCK de référence 2404833 1602R jointe à la notification de sécurité MCV-2016-49.

Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant les ballons de contre-pulsion intra-aortique MEGA et SENSATION PLUS au sein de votre établissement.

Référence :	MCV-2016-49
Dispositifs médicaux concernés :	Dispositifs de stabilisation STATLOCK IAB inclus dans des lots spécifiques de ballons de contre-pulsion intra-aortique MEGA et SENSATION PLUS.
Objet :	Possible insertion d'une notice d'utilisation STATLOCK non appropriée.

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 -