

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2016-115

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 23 décembre 2016
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Certains lots des systèmes de drainage thoracique suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ Ocean▪ Oasis▪ Express▪ Express Mini
Objet :	Clarification sur la configuration de l'emballage des dispositifs.

Division ACUTE CARE THERAPIES.

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de ses produits, le fabricant Atrium Medical Corporation, USA, souhaite par l'intermédiaire de ce courrier vous apporter des précisions sur l'emballage de certains systèmes de drainage thoracique Ocean, Oasis, Express et Express Mini.

Vous trouverez aussi dans cette notification des informations sur le phénomène rencontré, le périmètre concerné ainsi que sur les actions à entreprendre.

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

Pièces jointes :

- Annexe 1 : Liste des références impactées
- Annexe 2 : Nouvelle étiquette d'avertissement
- 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 :**

Les systèmes de drainage thoracique fabriqués par Atrium Medical Corporation (Ocean, Oasis, Express et Express Mini 500) sont emballés dans une double enveloppe stérile puis placés dans une pochette de protection externe. L'extrémité de cette pochette de protection est ensuite rabattue et fermée à l'aide de l'étiquette produit.

Cette configuration d'emballage est la même utilisée sur les 30 dernières années, pour les systèmes de drainage thoracique Atrium. Le présent courrier a pour but de clarifier quelle partie du dispositif emballé est stérile.

L'étiquette sur l'emballage extérieur indique que le produit est stérile. Le système de drainage thoracique contenu dans l'emballage est stérile. Cependant, la pochette de protection externe n'est pas stérile. En effet, la barrière stérile du produit est assurée par les 2 enveloppes de stérilisation.

- **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur les lots de systèmes de drainage thoracique fabriqués entre octobre 2011 et octobre 2016, et ayant une date de péremption antérieure à octobre 2019.

La liste des références des produits concernés est fournie en **annexe 1** ci-jointe.

- **Actions entreprises par MAQUET :**

Le fabricant rappelle qu'il est nécessaire de suivre les étapes suivantes **lors de l'introduction d'un système de drainage thoracique dans le champ stérile :**

1. **Retirer de la pochette de protection le système de drainage thoracique enveloppé.**
2. **Ouvrir les 2 enveloppes de stérilisation, de façon à maintenir la stérilité.**
3. **N'insérer dans le champ stérile que le système de drainage thoracique.**

Par ailleurs, l'ensemble des systèmes de drainage thoracique fabriqués après le 18 octobre 2016 contiennent une nouvelle étiquette d'avertissement. Cette dernière identifie la pochette de protection comme n'étant pas une barrière stérile et avertit l'utilisateur que seul le système de drainage thoracique peut être introduit dans le champ stérile.

Les dispositifs ayant un numéro de lot égal ou supérieur à 244887 contiennent cette nouvelle étiquette d'avertissement.

Une copie de l'étiquette est fournie en **annexe 2** ci-jointe.

- **Actions à entreprendre :**

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

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons 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.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées de la mise en place de la nouvelle étiquette d'avertissement.

Des copies de cette étiquette fournie en annexe 2 sont à positionner près de l'ensemble des produits de votre stock ayant une date de péremption antérieure à octobre 2019.

Par ailleurs, il est important de sensibiliser le personnel médical sur les différentes étapes à réaliser lors de l'introduction d'un système de drainage thoracique dans le champ stérile. Ces étapes sont rappelées dans le présent courrier ainsi que dans l'annexe 2 ci-jointe.

Enfin, le fabricant rappelle que tout évènement indésirable observé lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être communiqué à MAQUET selon vos procédures de vigilance internes.

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.

U - Pascaline Pichon


Philippe MARTINET

Directeur de Division - Acute Care Therapies
MAQUET-S.A.S.

p/o D. De Almeida


Bénédicte PARISOT

Directrice Qualité France et Europe du Sud
MAQUET-S.A.S.

Référence	Description du produit
2002	Systèmes de drainage thoracique Ocean
2002-000	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration.
2002-040	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration, un connecteur pédiatrique dans une pochette à l'arrière du système.
2002-050	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration, ainsi qu'une poche d'autotransfusion ATS (référence 2550) pré-connectée.
2002-100	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne, sans robinet de contrôle de l'aspiration.
2002-300	Modèle simple collecte, comprenant un robinet de contrôle de l'aspiration, sans connecteur en ligne.
2002-400	Modèle simple collecte, sans connecteur en ligne ni robinet de contrôle de l'aspiration, mais fourni avec une dose d'eau stérile.
2020	Systèmes de drainage thoracique Ocean
2020-000	Modèle double collecte, comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration (2 tubulures patient).
2020-100	Modèle double collecte, comprenant des connecteurs en ligne, sans robinet de contrôle de l'aspiration (2 tubulures patient).
2020-300	Modèle double collecte, comprenant un robinet de contrôle de l'aspiration, sans connecteur en ligne (2 tubulures patient).
2012	Systèmes de drainage thoracique Ocean
2012-320	Modèle enfant / pédiatrique, comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration, tubulure patient diamètre interne 6,35 mm, connecteurs pédiatrique et SIMS dans une pochette à l'arrière du système.
2050 et 2052	Systèmes de drainage thoracique Ocean
2050-000	Système avec module de récupération de sang, comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration.
2050-300	Système avec module de récupération de sang, comprenant un robinet de contrôle de l'aspiration, sans connecteur en ligne.
2052-000	Système avec module de récupération de sang (double), comprenant des connecteurs en ligne et un robinet de contrôle de l'aspiration, ainsi que 2 tubulures patient raccordées par un connecteur en Y.
2052-300	Système avec module de récupération de sang (double), comprenant un robinet de contrôle de l'aspiration, ainsi que 2 tubulures patient raccordées par un connecteur en Y, sans connecteur en ligne
3600	Systèmes de drainage thoracique Oasis
3600-100	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne.
3600-150	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne, ainsi qu'une poche d'autotransfusion ATS (référence 2550) pré-connectée.



Référence	Description du produit
3612	Systèmes de drainage thoracique Oasis
3612-100	Modèle enfant / pédiatrique, comprenant des connecteurs en ligne, tubulure patient diamètre interne 6,35 mm, connecteurs pédiatrique et SIMS dans une pochette à l'arrière du système.
3612-400	Modèle enfant / pédiatrique, tubulure patient diamètre interne 6,35 mm, connecteurs pédiatrique et SIMS dans une pochette à l'arrière du système, sans connecteur en ligne
3620	Systèmes de drainage thoracique Oasis
3620-100	Modèle double collecte, comprenant des connecteurs en ligne (2 tubulures patient).
3650 et 3652	Systèmes de drainage thoracique Oasis
3650-100	Système avec module de récupération de sang, comprenant des connecteurs en ligne.
3652-100	Système avec module de récupération de sang (double), comprenant des connecteurs en ligne, ainsi que 2 tubulures patient raccordées par un connecteur en Y.
4000	Systèmes de drainage thoracique Express
4000-100N	Modèle simple collecte, comprenant des connecteurs en ligne.
4000-100P	Système avec détecteur de fuite d'air pré-rempli.
4020-100N	Modèle double collecte, comprenant des connecteurs en ligne (2 tubulures patient).
4050-100N	Système avec module de récupération de sang, comprenant des connecteurs en ligne.
4050-100P	Système avec détecteur de fuite d'air pré-rempli.
16400	Systèmes de drainage thoracique Express Mini
16400	Système fonctionnant sans eau Express Mini 500.

POUR LES SYSTEMES DE DRAINAGE THORACIQUE OCEAN, OASIS, EXPRESS ET EXPRESS MINI :

MERCI DE POSITIONNER CETTE ETIQUETTE D'AVERTISSEMENT PRES DE CHAQUE DISPOSITIF
AYANT UNE DATE D'EXPIRATION ANTERIEURE A OCTOBRE 2019.



**POUCH IS NOT A STERILE BARRIER.
ONLY THE CHEST DRAIN CAN BE ENTERED
INTO THE STERILE FIELD.**

fr- La pochette n'est pas une barrière stérile. Seul le système de drainage thoracique peut être admis dans le champ stérile.

de- Der Beutel stellt keine sterile Barriere dar. Nur die Thoraxdrainage darf in das sterile Feld gelegt werden.

es- La bolsa no es una barrera estéril. Sólo el drenaje torácico se puede introducir en el campo estéril.

it- La busta non è una barriera sterile. Solo il drenaggio toracico può essere introdotto nel campo sterile.

pt- A bolsa não constitui uma barreira estéril. Apenas o dreno torácico pode ser introduzido no campo estéril.

nl- Het pouch is geen steriele barrière. Enkel de borstdrain mag in het steriele veld geplaatst worden.

da- Posen er ikke en steril barriere. Kun brystkasseudløbet kan indføres i det sterile område.

sv- Påsen är inte sterilt förseglad. Endast bröstdränaget får föras in i det sterila området.

fi- Pussi ei ole steriili este. Vain pleuradreeni voidaan viedään steriiliin kenttään.

no- Lommen er ikke en steril barriere. Bare brystdrenet kan legges i det sterile feltet.

el- Η σακούλα δεν αποτελεί στείρο φράγμα. Μόνο η αποστράγγιση θώρακα μπορεί να εισαχθεί στο στείρο πεδίο.

pl- Torba nie stanowi bariery sterylnej. Jedynie drenaż klatki piersiowej może być wprowadzany do jałowego pola.

ja- パウチは滅菌バリアではありません。
滅菌フィールドには胸腔ドレンのみ挿入することができます。

zh- 邮袋不是无菌屏障。仅胸腔引流器可被带入无菌区。

ar- العبوة البلاستيكية ليست معقمة. لا يدخل المجال المعقم سوى أنبوب التصريف الصدري.

cs- Vak není sterilní bariéra. Do sterilního pole může být umístěn pouze hrudní drén.

hu- A tasak nem steril védőcsomagolás. Kizárólag a mellkasi drén kerülhet a steril területre.

ko- 주머니는 무균 장벽이 아닙니다. 무균 영역에는 흉부 배출관만 들어갈 수 있습니다.

ru- Пакет не оснащен системой защиты стерильности. В стерильное поле можно вносить только грудной дренаж.

tr- Poşet steril tutma özelliğine sahip değildir. Steril Alana sadece göğüs tüpü girebilir.

LS000095 1

Rappel : pour introduire le système de drainage thoracique dans le champ stérile, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Retirer de la pochette de protection le système de drainage thoracique enveloppé.
2. Ouvrir les 2 enveloppes de stérilisation, de façon à maintenir la stérilité.
3. N'insérer dans le champ stérile que le système de drainage thoracique.