

Ardon, le xx avril 2017
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 :	Cathéters avec trocart (références 8008 et 8010).
Objet :	Clarification concernant une icône présente sur l'étiquetage des dispositifs.

Division ACUTE CARE THERAPIES.



- Cathéter avec trocart -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, le fabricant Atrium Medical Corporation, USA, souhaite par l'intermédiaire de ce courrier vous apporter des précisions concernant l'étiquetage actuel de deux modèles de cathéters avec trocart.

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

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

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse client

▪ **Description du phénomène observé :**

Les cathéters avec trocart sont conditionnés avec une étiquette contenant une icône représentant le produit comme ayant plusieurs perforations (orifices). L'icône graphique est conçue pour représenter un cathéter avec trocart en général, et ne reflète pas exactement la configuration réelle des orifices du produit contenu dans l'emballage. Mais il est à noter que l'emballage est transparent et permet ainsi de visualiser le nombre exact d'orifices présents sur le cathéter avec trocart.

Concernant les références 8008 (cathéter avec trocart, diamètre 8 Fr) et 8010 (cathéter avec trocart, diamètre 10 Fr), l'icône graphique représente un cathéter ayant 6 orifices. Cependant, le nombre correct d'orifices présents sur les cathéters avec trocart de diamètres 8 et 10 Fr est de 2.

Par ailleurs, le fabricant précise que l'étiquetage des cathéters avec trocart est en cours de mise à jour en production.

De plus, à ce jour, aucun évènement relatif à ce défaut d'étiquetage n'a été porté à la connaissance du fabricant Atrium Medical Corporation.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur tous les lots de cathéters avec trocart fabriqués entre décembre 2011 et décembre 2016 (date d'expiration allant jusqu'en décembre 2019). Les références concernées sont listées dans le tableau n°1 ci-dessous :

Référence	Description du produit	Lot
8008	Cathéter avec trocart - diamètre 8 Fr	Tous
8010	Cathéter avec trocart - diamètre 10 Fr	Tous

- Tableau n°1 : Liste des références impactées -

▪ **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 des éléments décrits ci-dessus. De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre ce courrier et en informer Getinge France - Division Maquet.

Par ailleurs, il est important de noter que la présente notification de sécurité n'inclut pas le retrait des cathéters avec trocart impactés. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les cathéters avec trocart impactés, contenant l'étiquetage actuel.

Enfin, le fabricant rappelle que tout évènement indésirable observé lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être communiqué à Getinge France - Division 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.

Philippe MARTINET

Directeur de Division - Acute Care Therapies
Getinge France - Division Maquet

Bénédicte PARISOT

Directeur Qualité France et Europe du Sud
Getinge France