

RAISON SOCIALE
Adresse
Code Postal - Ville.

A l'attention du Correspondant Local de Matériovigilance
et du Directeur d'Etablissement.

Ardon, le 19 décembre 2008.

Courrier adressé par fax et par courrier.

Objet : Rappel de lots. Oxygénateurs QUADROX –I avec filtre artériel intégré.

Ref: MSV-2008-26

Madame, Monsieur,

Il a été récemment rapporté auprès du Centre de Compétences *Maquet CardioPulmonary AG*, Allemagne, un cas de fuite au niveau du robinet de purge du filtre artériel intégré au QUADROX-I. Evénement observé au moment du débullage avant perfusion, aucune conséquence sur la santé du patient n'a alors été rapportée.

Des expertises approfondies ont montré que cette fuite a été induite par des fissures au niveau de la coque du filtre artériel près du robinet de purge rouge :



- Vue d'ensemble : Quadrox-i avec filtre artériel intégré -



- Vue détaillée : robinet de purge -

MAQUET S.A.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

Les investigations du Centre de Compétences *Maquet CardioPulmonary AG* ont mis en évidence que la matière d'un numéro de lot spécifique de coque de ce filtre est à l'origine d'un risque potentiel de fuite.

Cependant, bien que la fuite peut-être détectée au cours de la procédure de débullage, nous souhaitons toutefois vous communiquer ces informations dans le cadre de notre programme de vigilance.

Nos enregistrements indiquent que les lots de packs impactés sont :

Lot	Référence	Quantité
70014952	BE-HQV 34511	2
70011108	BO-HQV 10600	1
70011672	BO-HQV 10600	8
70010647	BO-HQV 69200	10
70011803	HQV 10600	7
70011803	HQV 10600	8
70010741	HQV 20000	20
70014569	HQV 20200	2
70012530	HQV 21000	10
70010756	HQV 21203	10
70010739	HQV 49601	20
70006172	HQV 54900	30
70010966	HQV 54900	10
70010742	HQV 59600	8
70010714	HQV 69001	10
70010860	HQV 7001	20
70010862	HQV 7001	20

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez encore dans vos stocks des unités correspondant à ces lots.

Les unités identifiées doivent être isolées et leur utilisation doit être arrêtée.

Nous vous remercions de bien vouloir **compléter le formulaire ci-joint et nous le retourner par fax 02.38.25.89.18**

Votre réponse est indispensable au suivi efficace de ce rappel.

Dès réception de celui-ci, notre Service Commercial vous contactera pour la gestion du retour de vos stocks si nécessaire.

Nous vous prions de nous excuser pour cette gêne occasionnée. L'ensemble de l'équipe *Maquet CardioPulmonary* 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 respectueuses salutations.

Bénédicte PARISOT
Coordnatrice Qualité – Correspondant Matéiovigilance
Tél: 02.38.25.89.26
Fax: 02.38.25.89.18
benedicte.parisot@maquet-sa.fr

RAPPEL QUADROX I AVEC FILTRE INTEGRE

Formulaire Réponse à compléter

(même si vous ne détenez plus de produit dans votre établissement)

MSV-2008-26

Nom de l'Etablissement de Santé:	
Adresse :	
Correspondant Local de Matéiovigilance :	
Téléphone :	

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 :

N° lot :	Quantité :	Référence Pack :

Date :

Signature :

Formulaire à retourner par fax au **02.38.25.89.18.**