

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE
Référence: MCV-2010-39

Ardon, le 03 septembre 2010.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l' Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Connecteurs droits de référence HG 0286 (1/2" x1/2") pour packs de Circulation Extra-Corporelle.
OBJET:	Action corrective : Retrait et échange de connecteurs potentiellement concernés.

Pièce jointe : Formulaire Réponse.



CONNECTEUR DROIT HG 0286 (1/2" x1/2")

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité de nos produits et de prévenir tout risque pour le patient, nous souhaitons vous faire part d'un défaut potentiel sur le **connecteur droit 1/2" x 1/2" de référence HG 0286**, utilisé au cours de procédure de Circulation Extra-Corporelle.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET. L'AFSSAPS a été informée de l'envoi de cette notification.

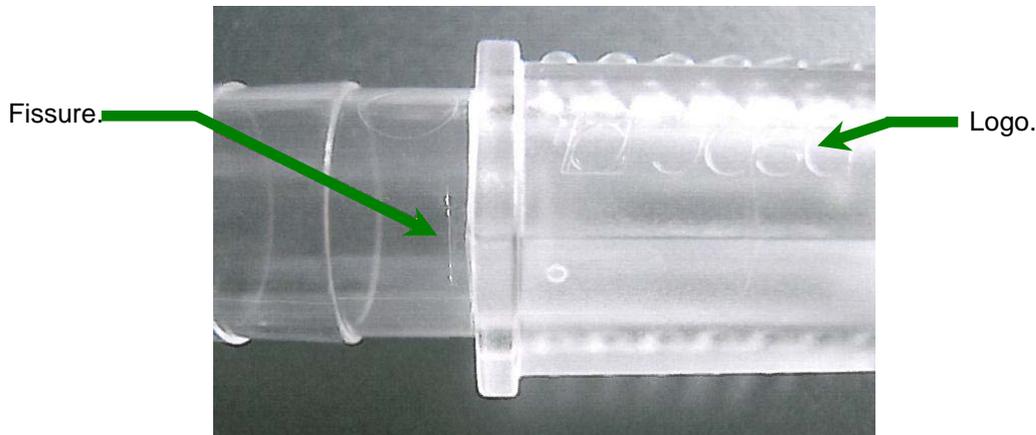
MAQUET S.A.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, a récemment eu connaissance d'un cas unique de fuite décelée au niveau d'un connecteur droit de référence HG 0286 (1/2"x1/2"). Cette fuite a été observée au cours de la phase de débullage, avant toute utilisation sur patient.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à cet évènement.

La localisation de cette fuite vous est présentée sur la photo ci-contre :



- Connecteur HG 0286 (1/2"x1/2"): Localisation de la fuite -

Les investigations approfondies de MAQUET CARDIOPULMONARY AG mettent en évidence que :

- Cette fissure a pour origine un défaut de moulage en cours de production,
- Ce problème potentiel ne concerne que certains numéros de lots spécifiques de connecteurs HG 0286 (1/2"x1/2").

Des actions correctives adéquates ont été rapidement menées par le fabricant et les nouveaux produits délivrés ne présentent pas, par conséquent, cette anomalie.

Cependant des connecteurs HG 0286 (1/2"x1/2") potentiellement impactés ont été livrés à nos clients et ceci sous trois formes possibles:

- Connecteurs seuls,
- Packs de circulation extra-corporelle comprenant des connecteurs non préconnectés,
- Packs de circulation extra-corporelle avec des connecteurs préconnectés.

Vous trouverez en annexe les dispositifs médicaux et les numéros de lots susceptibles d'être affectés par ce défaut, au sein de votre établissement.

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 dans les meilleurs délais par fax 02.38.25.88.10**. Dès réception de celui-ci, le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de mettre en œuvre les démarches suivantes :

- Pour les connecteurs livrés seuls :

Les connecteurs devront être retournés auprès de MAQUET. Un remplacement de ces connecteurs sera alors effectué.

- Pour les packs comprenant des connecteurs non préconnectés,

De nouveaux connecteurs vous seront livrés.

Les packs pourront être utilisés à condition de remplacer, avant toute utilisation, les connecteurs potentiellement défectueux par les nouveaux connecteurs livrés.

- Pour les packs comprenant des connecteurs préconnectés :

Deux possibilités se présentent en fonction de l'utilisation des packs:

1°- Si l'utilisateur a l'intention de conserver les connecteurs HG 0286 après la phase de débullage, et par conséquent d'utiliser les connecteurs HG 0286 pendant la procédure de circulation extra-corporelle sur patient:

Les packs comprenant des connecteurs potentiellement défectueux devront être retournés auprès de MAQUET. Un remplacement de ces packs sera alors effectué.

2°- Si l'utilisateur n'a pas l'intention de conserver les connecteurs HG 0286 après la phase de débullage, et par conséquent de ne pas les utiliser pendant la procédure de circulation extra-corporelle sur patient:
Les packs comprenant des connecteurs potentiellement défectueux pourront être utilisés ; les connecteurs ainsi retirés ne pouvant affecter la sécurité du patient.

Il ne sera pas nécessaire de retourner et remplacer ces packs.

Toutefois, si au cours de la phase de débullage, une fuite apparaît au niveau du connecteur HG 0286, l'ensemble du pack devra être échangé et remplacé par un nouveau pack. Après en avoir informé le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR, un avoir ou un nouveau pack vous sera adressé.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera 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.

Francis BALLET
Directeur Division MCV
MAQUET SA

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiales France
MAQUET SA