

Ardon, le 10 janvier 2012.  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

<b>DESTINATAIRES:</b>	Service Pharmacie, Tous les utilisateurs.
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systèmes de stabilisation ACROBAT, ACROBAT SUV et ACROBAT V,</li><li>▪ Ventouses d'exposition XPOSE 3 et XPOSE 4.</li></ul> Dispositifs expédiés entre <b>mars 2011</b> et <b>octobre 2011</b> .
<b>OBJET:</b>	Potentiel défaut au niveau de l'emballage des produits concernés.

Division MAQUET CARDIO-PULMONARY – CS.



- Systèmes de stabilisation Acrobat, Acrobat SUV et Acrobat V -



- Ventouses d'exposition XPOSE 3 et XPOSE 4 -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons vous faire part d'un défaut potentiel pouvant être rencontré sur certains lots de stabilisateurs ACROBAT, ACROBAT SUV et ACROBAT V ainsi que de ventouses d'exposition XPOSE 3 et XPOSE 4.

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.

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client

### DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUES POTENTIELS :

Particulièrement attentif à la qualité de ses produits, le Centre de Compétences MAQUET CARDIOVASCULAR, USA, a récemment identifié que l'emballage stérile de certains produits pouvait présenter une petite perforation. Des investigations approfondies ont montré que cette légère perforation a pu potentiellement se produire lors du processus de fabrication.

Par conséquent, il est possible que l'intégrité de l'emballage soit compromise, remettant ainsi en cause le caractère stérile du produit. Dans le cas où un tel produit serait utilisé en chirurgie, une augmentation du risque d'infection pour le patient pourrait en résulter.

### PERIMETRE CONCERNE :

Les produits potentiellement affectés par ce défaut appartiennent aux gammes suivantes :

Description Produit :	Référence	N° de lot concernés :
▪ Systèmes de stabilisation ACROBAT	OM-6000S	25040360, 25042190
▪ Systèmes de stabilisation ACROBAT SUV	OM-9000S	25035819, 25037049, 25037461, 25037587, 25037871, 25037986, 25038109, 25038366, 25038500, 25038853, 25038947, 25039317, 25039450, 25039769, 25040040, 25040124, 25040530, 25040864, 25040945, 25041319, 25041599, 25041689, 25041954, 25042126, 25042237, 25042063
▪ Systèmes de stabilisation ACROBAT V	OM-9100S	25038623, 25039921, 25040646, 25041091, 25042446, 25042522
▪ Ventouses d'exposition XPOSE 3	XP-3000	25037165, 25037244, 25038989, 25040320, 25040776
▪ Ventouses d'exposition XPOSE 4	XP-4000	25037059, 25037396, 25037447, 25037894, 25038001, 25038376, 25038550, 25038874, 25039267, 25039158, 25039455, 25039915, 25040060, 25040465, 25040617, 25040866, 25041058, 25041248, 25041714, 25041606, 25042076, 25042550

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) produit(s) potentiellement affecté(s). Vous trouverez ci-dessous les dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement.

Description Produit :	Référence :	N° Lot :	Quantité livrée :

### ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez encore dans vos stocks des unités potentiellement affectées. Les unités identifiées doivent être isolées et leur utilisation doit être arrêtée.

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**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

**ACTIONS ENTREPRISES PAR MAQUET :**

Dès réception du formulaire complété, le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux, dans le cadre d'un retrait volontaire. Ce retrait ne concerne que les produits listés ; aucun autre produit n'est affecté par cette action. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait seront échangés par de nouveaux dispositifs conformes.

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 BALLE**  
Directeur de Division MCV  
MAQUET SAS

---

**Bénédicte PARISOT**  
Responsable Qualité Filiale France  
MAQUET SAS