

URGENT: NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Référence: MCV-2012-40

Ardon, le 14 mai 2012.

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 MÉDICAUX CONCERNÉS:	Canules artérielles pédiatriques de référence 161412 avec les numéros de lot suivants : 92051578 et 92048923.
OBJET:	Flexibilité réduite de l'extrémité de la canule artérielle pédiatrique.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Canules artérielles pédiatriques -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur des canules artérielles pédiatriques de référence 161412 et de numéros de lot 92051578 et 92048923.

L'objectif de cette notification est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

Cette notification fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client

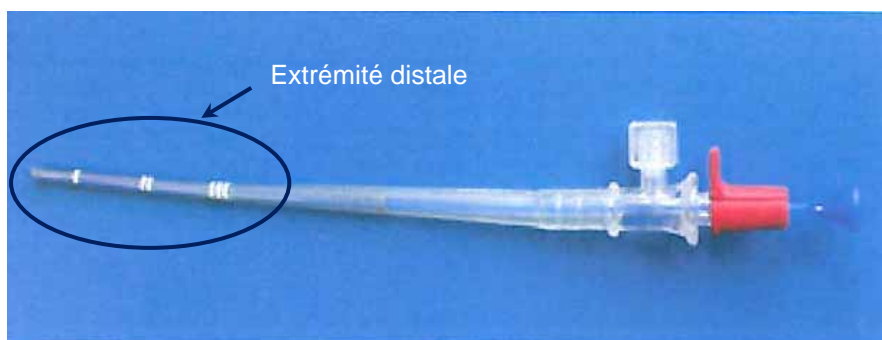
MAQUET S.A.S
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

DESCRIPTION DU PHÉNOMÈNE OBSERVÉ ET RISQUE POTENTIEL :

Les canules artérielles pédiatriques possèdent une partie rigide au niveau de leur extrémité distale (cf. photos ci-dessous). Dans le cas où la partie rigide de la canule serait trop longue, il pourrait en résulter une flexibilité limitée de la canule artérielle pédiatrique.

Ce défaut potentiel pourrait induire un risque d'endommagement du vaisseau sanguin lors de l'insertion de la canule artérielle pédiatrique.



- Photo n°1 : Vue générale d'une canule artérielle pédiatrique -



- Photo n°2 : Extrémité distale d'une canule artérielle pédiatrique -

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu connaissance de deux événements relatifs au phénomène décrit ci-dessus. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée à ce jour.

ORIGINE DU PROBLÈME IDENTIFIÉ :

Le phénomène décrit ci-dessus serait lié à une erreur humaine au cours du processus de production des canules artérielles pédiatriques. Il est considéré comme un cas isolé et limité à un nombre très limité de lots.

Plusieurs actions correctives ont été entreprises par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG afin de prévenir la survenue de ce défaut.

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR VOTRE ÉTABLISSEMENT :

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

Description du produit :	Référence :	N° Lot :	Quantité livrée :
Canule artérielle pédiatrique	161412	92048923	10

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 ou par email qualite.frssu@maquet-sa.fr**, 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 et remplacer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux.

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 - MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS