

URGENT: **RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**
Référence: MCV-2012-81

*Ardon, le 24 septembre 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 MEDICAUX CONCERNES:	Tous les types de canules HLS (PAS ..., PAL ..., PVS ..., PVL ...).
OBJET:	Défaut potentiel de l'élément d'introduction des canules HLS.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Canules HLS -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur tous les types de canules HLS. Les numéros de lot des dispositifs concernés sont détaillés dans la suite de ce courrier.

Ce courrier a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée et son origine, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

Ce courrier a fait également l'objet d'une information et d'une acceptation auprès de l'Autorité Compétente (ANSM).

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 PHENOMENE OBSERVE :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu connaissance de rares cas pour lesquels il n'a pas été possible d'insérer le fil guide dans l'élément d'introduction de la canule HLS (cf. photo n°1).

Le problème d'insertion du fil guide dans l'élément d'introduction se produit avant l'accès aux vaisseaux par la canule. Seul l'élément d'introduction est potentiellement défectueux, la canule elle-même fonctionne correctement pendant la perfusion.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée.

Elément d'introduction complètement inséré dans la canule.

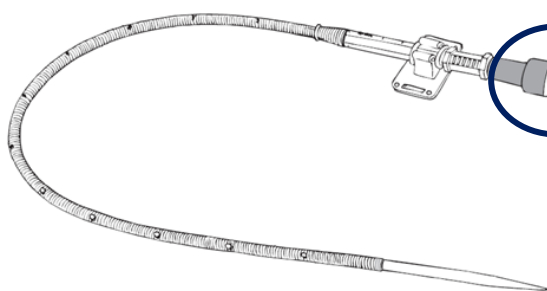


Elément d'introduction en cours d'insertion dans la canule.

- Photo n°1 : Canules HLS -

ORIGINE DU PROBLEME IDENTIFIE :

Les investigations réalisées mettent en évidence que le phénomène décrit ci-dessus serait lié à une obstruction de la lumière interne de l'élément d'introduction au niveau de sa poignée (cf. illustration n°1 et photo n°2). Le fil guide (cf. photo n°3) est alors impossible à insérer à l'intérieur de l'élément d'introduction.



- Illustration n°1 : Canule HLS -



- Photo n°2 : Agrandissement de l'extrémité de la canule HLS -



- Photo n°3 : Introducteur percutané (kit d'introduction pour canules HLS) -

L'obstruction de la lumière interne de l'élément d'introduction est causée par une variabilité dans le processus de production au cours de l'assemblage du produit. Les investigations réalisées par le fabricant permettent de limiter les produits potentiellement défectueux aux produits issus d'un seul site de production.

Plusieurs actions correctives sont actuellement entreprises par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG afin de prévenir la survenue de ce défaut. Les outils de fabrication ont été améliorés et le personnel responsable de la production des canules HLS a été formé afin d'éliminer l'apparition de cette variabilité.

PERIMETRE CONCERNE :

Afin d'éviter toute nouvelle apparition de ce défaut lors de l'utilisation des canules HLS, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a décidé de remplacer toutes les canules HLS potentiellement défectueuses.

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 produits potentiellement affectés. Les produits identifiés doivent être isolés 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.

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 BALLETT
Directeur Division -
MAQUET SAS

Bénédicte PARISÔT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS