

Ardon, le 23 avril 2013.

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:	L'ensemble des oxygénateurs MAQUET suivants (excepté les oxygénateurs HLS Module 5.0 et 7.0) : <ul style="list-style-type: none">▪ Tous les oxygénateurs de la gamme QUADROX-i c'est-à-dire : QUADROX-i(D) Adult, Small Adult, Pediatric et Neonatal, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,▪ Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS-Sets,▪ Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits HIT-PLS-Sets,▪ Les oxygénateurs QUADROX-iR avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE.
OBJET:	Défaut potentiel du connecteur de la sortie de sang artériel (mise à jour de la notification de sécurité de référence MCV-2012-48 datée du 19 juillet 2012).

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- QUADROX-i / QUADROX-iD -



- PLS-i -



- QUADROX-iR -

Madame, Monsieur,

En mai 2012, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, initiait une action sur les oxygénateurs vendus seuls ainsi que sur les oxygénateurs inclus dans les circuits de circulation extracorporelle (CEC). Pour rappel, vous trouverez ci-joint la notification de sécurité de référence MCV-2012-48 relative à cette action initiale.

Depuis, une nouvelle mesure d'amélioration a été émise par MAQUET CARDIOPULMONARY AG sur les dispositifs cités ci-dessus quel que soit leur numéro de lot ou leur date de fabrication. A travers ce présent courrier, nous souhaitons ainsi vous en informer, avec le détail des actions à entreprendre.

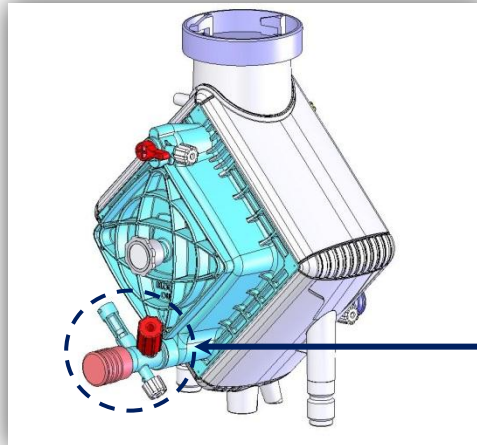
Cette nouvelle notification a fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité MCV-2012-48 datée du 19 juillet 2012.
- Formulaire de Réponse Client.

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

La notification de sécurité de référence MCV-2012-48 datée du 19 juillet 2012 décrivait un défaut potentiel du connecteur de la sortie de sang artériel des oxygénateurs MAQUET. En effet, dans de rares cas, le connecteur de la sortie de sang artériel pouvait potentiellement se désolidariser de la coque de l'oxygénateur lié à une perte des propriétés d'adhérence de la colle utilisée pour fixer ce connecteur (cf. Illustration n°1).



Insertion du connecteur de la sortie de sang artériel dans la coque de l'oxygénateur.

- Illustration n°1 (exemple pris sur un QUADROX-i avec filtre artériel intégré) : Connecteur de la sortie de sang artériel -

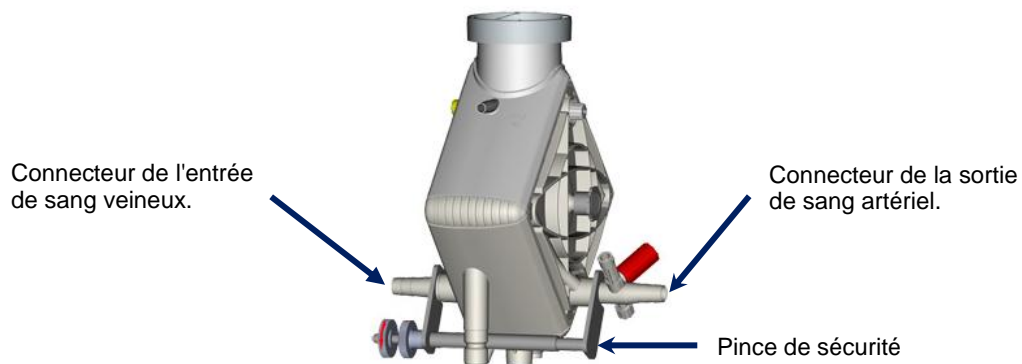
Suite à la mise en œuvre d'actions par le fabricant ainsi qu'à la diffusion de la notification de sécurité de référence MCV-2012-48 aux établissements de santé concernés, le taux d'occurrence de ce type d'évènement est actuellement inférieur à 0,001% (soit 1 pour 100 000), alors que ce taux était inférieur à 0,01% (soit 1 pour 10 000) en mai 2012.

Pendant, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu récemment connaissance d'un évènement faisant état du décès d'un patient suite à la désolidarisation du connecteur de la sortie de sang artériel de la coque de l'oxygénateur après une période d'utilisation du dispositif de 5 jours. Selon les premières informations disponibles, cet évènement pourrait correspondre au phénomène décrit dans la notification de sécurité MCV-2012-48.

ACTIONS ENTREPRISES PAR LE FABRICANT :

Afin d'éviter la survenue de tout évènement tel que décrit ci-dessus, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a entrepris des actions correctives supplémentaires à court et à long termes.

Dans un premier temps, des pinces de sécurité en acier inoxydable seront prochainement adressées aux établissements de santé concernés. Elles seront destinées à maintenir le connecteur de la sortie de sang artériel et le connecteur de l'entrée de sang veineux (cf. illustration n°2). Elles constituent ainsi une mesure de protection additionnelle.



- Illustration n°2 (exemple pris sur un QUADROX-i) : Mise en place de la pince de sécurité -

En parallèle, pour une action à plus long terme, le fabricant développe actuellement un raccord de type mécanique afin de remplacer l'utilisation de colle dans la fixation du connecteur de la sortie de sang artériel à la coque de l'oxygénateur. La disponibilité des dispositifs incluant cette solution permanente est planifiée pour la fin de l'année 2013.

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement possède actuellement des produits potentiellement concernés par ce courrier.

Dès réception de ce dernier, 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 (qualiteF.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Des pinces de sécurité vous seront ensuite transmises en conséquence. Cette pince de sécurité devra être mise en place conformément à la notice d'utilisation qui sera jointe avec ce dispositif.

Dans l'attente de la mise à disposition des pinces de sécurité, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG recommande une vigilance particulière lors de l'utilisation des oxygénateurs impactés par la présente notification de sécurité.

Le test de vérification du connecteur de la sortie de sang artériel permettant de s'assurer de son intégrité reste applicable et est à effectuer **avant toute utilisation**.

Les étapes de réalisation de ce test sont détaillées dans la notification de sécurité MCV-2012-48 ci-jointe. Par ailleurs, une vidéo illustrant les mouvements à réaliser est disponible au lien suivant : <http://www.maquet.com/quadroxjune2012>.

Il est important de noter que les oxygénateurs HLS Module ne sont pas concernés par l'utilisation des pinces de sécurité. Ceci est lié au fait que leur connecteur possède déjà une fixation sécurisée. Néanmoins, le test de vérification du connecteur de la sortie de sang artériel est applicable aux oxygénateurs HLS Module.

Nous tenons également 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

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**
Par Fax : **02.38.25.88.10**
Par Email : **qualiteF.FRARD@maquet.com**

Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence : **MCV-2013-19**

Dispositifs médicaux concernés : **L'ensemble des oxygénateurs Maquet suivants (excepté les oxygénateurs HLS Module 5.0 et 7.0) :**

- Tous les oxygénateurs de la gamme QUADROX-i c'est-à-dire : QUADROX-i(D) Adult, Small Adult, Pediatric et Neonatal, avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE,
- Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS-Sets,
- Les oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits HIT-PLS-Sets,
- Les oxygénateurs QUADROX-iR avec revêtement SOFTLINE ou BIOLINE.

Objet : **Défaut potentiel du connecteur de la sortie de sang artériel (mise à jour de la notification de sécurité de référence MCV-2012-48 datée du 19 juillet 2012).**

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	____/____/20____