

Ardon, le 25 juin 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:	Canules artérielles HLS avec revêtement Bioline : - référence BE-PAL 1923 de numéros de lot 92091602 et 92094296, - référence BE-PAL 2123 de numéro de lot 92094297.
OBJET:	Défaut potentiel d'étiquetage du produit.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Canules artérielles HLS -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur certaines canules artérielles HLS. Ces dernières sont utilisées au cours des procédures de circulation extracorporelle afin d'y introduire du sang et des solutions stériles.

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.

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

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client

DESCRIPTION ET ORIGINE DU PHENOMENE OBSERVE :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a eu connaissance de trois cas pour lesquels l'étiquetage était différent sur l'emballage externe (boîte) et sur l'emballage interne stérile de la canule artérielle HLS (cf. photo n°1).

En effet, les deux étiquettes comportaient des références et des numéros de lot différents. Toutefois, le diamètre de la canule correspondait au diamètre référencé sur l'étiquette de la boîte.

L'utilisation d'une canule de diamètre non approprié pourrait induire, au final, un risque plus élevé d'endommagement des vaisseaux ou nécessiter une intervention chirurgicale afin de remplacer la canule.

Cependant, aucune conséquence clinique n'a été rapportée au fabricant.



- Photo n°1 : Conditionnement d'une canule artérielle HLS -

Le phénomène décrit ci-dessus serait lié à une erreur humaine au cours du processus de conditionnement des canules artérielles HLS.

PERIMETRE CONCERNE ET ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR VOTRE ETABLISSEMENT :

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a décidé de remplacer toutes les canules artérielles HLS potentiellement affectées par ce défaut d'étiquetage.

Or, d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait commandé des canules artérielles HLS de **référence BE-PAL 1923**, le numéro de lot associé à votre(vos) commande(s) étant le numéro **92091602**.

Considérant le défaut potentiel d'étiquetage de ce lot de canules artérielles HLS, les références et numéros de lot suivants peuvent être retrouvés sur l'une des deux étiquettes du produit (étiquettes de l'emballage externe ou de l'emballage interne) :

Description Produit :	Référence	N° Lot :
Canule artérielle HLS 19Fr	BE-PAL 1923	92091602
Canule artérielle HLS 19Fr	BE-PAL 1923	92094296
Canule artérielle HLS 21Fr	BE-PAL 2123	92094297

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez dans vos stocks des produits dont l'étiquetage comporte un des numéros de lot mentionnés dans le tableau ci-dessus. Les produits identifiés doivent être isolés et leur utilisation doit être arrêtée.

Il est important de noter que ce retrait ne concerne que les produits listés ; aucun autre produit n'est affecté par cette action.

Par ailleurs, 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.

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. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait seront échangés par de nouveaux dispositifs conformes.

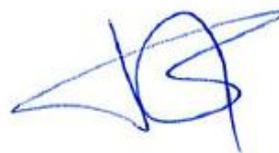
Nous tenons également à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

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-2013-66**
 Dispositifs médicaux concernés : **Canules artérielles HLS avec revêtement Bioline :**
 - Référence BE-PAL 1923 de numéros de lot 92091602 et 92094296
 - Référence BE-PAL 2123 de numéro de lot 92094297
 Objet : **Défaut potentiel d'étiquetage du produit.**

Indiquer le nombre d'unités détenues dans l'établissement :

- Je ne détiens plus aucun lot concerné.**
 Je détiens les numéros de lot et les quantités suivantes :

Produits concernés au sein de votre établissement :				Quantité de produits non utilisés, en stock :
Description Produit :	Référence	N° Lot :	Référence et n° de lot retrouvés sur l'étiquette de :	
Canule artérielle HLS 19Fr	BE-PAL 1923	92091602	<input type="checkbox"/> Emballage externe (boite)	
			<input type="checkbox"/> Emballage interne	
Canule artérielle HLS 19Fr	BE-PAL 1923	92094296	<input type="checkbox"/> Emballage externe (boite)	
			<input type="checkbox"/> Emballage interne	
Canule artérielle HLS 21Fr	BE-PAL 2123	92094297	<input type="checkbox"/> Emballage externe (boite)	
			<input type="checkbox"/> Emballage interne	

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

Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés.