

URGENT:
Référence:

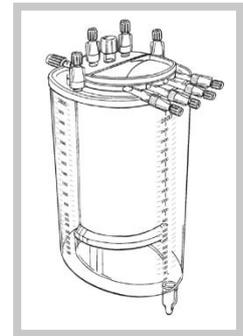
NOTIFICATION DE SECURITE
MCV-2013-74

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 24 Juillet 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Réservoirs de Cardiotomie HC (lots spécifiques vendus seuls ou inclus dans des circuits de circulation extracorporelle préconnectés)
OBJET:	Fissure potentielle du bouchon réducteur bleu monté sur le couvercle du Réservoir de Cardiotomie HC.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Réservoir de Cardiotomie HC -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur certains Réservoirs de Cardiotomie HC. Ces derniers sont destinés à la récupération, au démoissage et à la filtration du sang lors des procédures de circulation extracorporelle.

L'objectif de ce présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les mesures mises en œuvre.

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

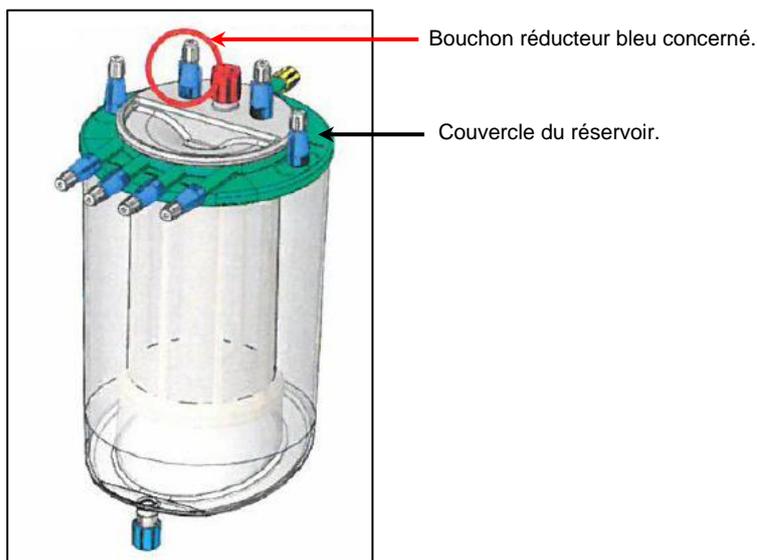
Pièce jointe :
- Formulaire de Réponse Client.

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

▪ **Phénomène observé et risque potentiel:**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a identifié que des lots définis de Réservoirs de Cardiotorie HC pouvaient potentiellement posséder un bouchon réducteur bleu fissuré, au niveau d'un connecteur spécifique situé sur le couvercle du réservoir (cf. illustration n°1 ci-dessous).



- Illustration n°1 : Réservoir de Cardiotorie HC -

A ce jour, MAQUET CARDIOPULMONARY AG n'a enregistré aucune réclamation venant d'un client relative à ce défaut.

Par ailleurs, des investigations internes réalisées par ce fabricant ont montré que la probabilité pour que le phénomène décrit ci-dessus puisse altérer l'étanchéité du Réservoir de Cardiotorie HC est extrêmement faible. De plus, la notice d'utilisation des Réservoirs de Cardiotorie HC recommande de vérifier l'intégrité du dispositif avant son utilisation. Un éventuel bouchon réducteur fissuré serait alors décelé lors de cette vérification.

▪ **Périmètre concerné:**

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 :	N° Lot :	Quantité livrée :

▪ **Actions à entreprendre par votre établissement:**

Dès réception de ce courrier, 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.

De plus, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG recommande, **avant toute utilisation**, de s'assurer de l'étanchéité du Réservoir de Cardiotomie HC en vérifiant l'absence de fissure au niveau du bouchon réducteur bleu potentiellement impacté (cf. élément entouré en rouge sur l'illustration n°1).

A la suite de ce contrôle:

- si le bouchon réducteur bleu ne présente aucune fissure, le Réservoir de Cardiotomie HC peut être utilisé conformément aux recommandations de la notice d'utilisation.
- si le bouchon réducteur bleu semble être fissuré, il doit être remplacé par un bouchon réducteur bleu, conditionné à l'unité et prévu à cet usage (réf: 701046452).

En effet, à la réception du formulaire complété, le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de fournir à votre établissement des bouchons réducteurs bleus conditionnés à l'unité pour effectuer ce remplacement.

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 de Division MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS

- FORMULAIRE DE RÉPONSE 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-2013-74**
Dispositifs médicaux concernés : **Réservoirs de Cardiotomie HC (lots spécifiques vendus seuls ou inclus dans des circuits de circulation extracorporelle préconnectés)**
Objet : **Fissure potentielle du bouchon réducteur bleu monté sur le couvercle du Réservoir de Cardiotomie HC.**

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 :	N° Lot :	Quantité livrée :	

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.