

Ardon, le 02 avril 2014.
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 Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX fabriqués entre avril 2013 et janvier 2014.
OBJET :	Défaut potentiel du connecteur de température (mise à jour de la notification de sécurité de référence MCV-2014-13).

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Echangeur Thermique
Cardioplégique PLEGIOX -

Madame, Monsieur,

En février 2014, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, initiait une action sur des lots spécifiques d'Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX. Elle correspondait à la notification de sécurité de référence MCV-2014-13. A travers ce nouveau courrier, nous souhaitons vous informer de mises à jour apportées par le fabricant sur cette action de sécurité.

En effet, en raison d'une unique réclamation issue des USA concernant un Echangeur Thermique Cardioplégique PLEGIOX pour laquelle la traçabilité du numéro de lot impacté n'a pu être clairement définie, le fabricant a pris la décision d'étendre la liste des lots potentiellement affectés à tous les produits fabriqués entre avril 2013 et janvier 2014.

La présente notification a pour objectif de vous repreciser les éléments inclus dans le courrier de référence MCV-2014-13, et de vous apporter les informations complémentaires fournies par le fabricant. Vous y trouverez des renseignements sur l'anomalie rencontrée, sur l'origine de cette dernière, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

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

Pièce jointe : Annexe - Formulaire de Réponse Client

▪ **Description du phénomène observé :**

L'Echangeur Thermique Cardioplégique PLEGIOX (appelé PLEGIOX dans la suite du présent courrier) est un composant utilisé au cours de circulations extracorporelles dans les systèmes de cardioplégie afin de régler et maintenir la température des solutions de cardioplégie sanguine et de cardioplégie cristalloïde, pour des débits donnés et dans une plage de températures définie.

Pour cela, le PLEGIOX possède un connecteur de température permettant d'y insérer une sonde de température (cf. photo n°1).



- Photo n°1 : Echangeur Thermique Cardioplégique PLEGIOX -

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a identifié que la température de cardioplégie souhaitée pourrait ne pas être obtenue lorsque le PLEGIOX est utilisé conjointement avec un appareil d'hypo/hyperthermie.

En effet, le fabricant a eu connaissance de plusieurs cas pour lesquels la température de refroidissement désirée pour la solution de cardioplégie n'avait été atteinte. La valeur mesurée par la sonde de température sur le PLEGIOX ne correspondait pas à la température réglée au niveau de l'appareil d'hypo/hyperthermie.

Aucune conséquence clinique relative à ces cas n'a été rapportée.

▪ **Origine du problème identifié :**

Au cours de l'utilisation clinique d'un système d'hypo/hyperthermie, la différence observée entre la température de la solution de cardioplégie mesurée avec la sonde de température et la valeur de la température de l'eau réglée sur l'appareil d'hypo/hyperthermie pourrait être plus élevée qu'habituellement.

Cette différence accrue de valeurs serait due à la position de la sonde de température dans le connecteur de température du PLEGIOX ; position de la sonde au niveau du passage de la solution de cardioplégie permettant de mesurer la température de cette dernière à la sortie du PLEGIOX (cf. photos n°2 et 3).

Connecteur de température affecté = impossibilité d'insérer correctement la sonde.



Connecteur de température correct = insertion optimale de la sonde.



- Photo n°2 : Connecteur de température impacté -

- Photo n°3 : Connecteur de température conforme -

L'apparition de ce phénomène serait liée à une modification dans le moulage d'un composant du PLEGIOX, faisant suite à une partie de l'outillage de fabrication qui a été retrouvée cassée puis réparée avec une pièce aux dimensions incorrectes. Ceci a eu pour conséquences de réduire la profondeur à laquelle la sonde de température peut être introduite dans le connecteur du PLEGIOX.

Des actions ont d'ores et déjà été mises en place par le fabricant afin de prévenir la survenue de ce défaut.

Pour votre information, des tests réalisés par le fabricant ont permis de déterminer que la différence entre la température réelle de la solution de cardioplégie et la température mesurée de la même solution pourrait varier de 3°C pour un débit de 500 ml par minute.

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

Sur la base des résultats de ses nouvelles investigations, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG précise que le phénomène décrit pourrait ainsi porter sur tous les lots d'Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX fabriqués entre avril 2013 et janvier 2014.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné des produits potentiellement affectés, inclus dans des circuits de cardioplégie.

Vous trouverez ci-dessous une liste faisant la synthèse de l'ensemble des dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement. Les éléments en vert dans le tableau ci-après sont issus du premier courrier de référence MCV-2014-13 daté du 25 février 2014. Les éléments en bleu correspondent aux données mises à jour.

Référence du circuit :	N° Lot :	Quantité livrée (au 7-mar.-2014) :	Date de livraison :

Nous vous remercions par avance d'informer l'ensemble des utilisateurs d'Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX que la valeur lue par la sonde de température pourrait être erronée. Cependant, il est important de noter que les performances du PLEGIOX ne sont pas affectées ; elles ne sont pas modifiées par l'apparition du phénomène décrit dans cette notification.

Par ailleurs, il est conseillé de ne pas se baser uniquement sur la température mesurée par la sonde introduite dans le PLEGIOX ; il convient d'utiliser d'autres mesures disponibles ou des observations cliniques afin de déterminer les paramètres cliniques souhaités lors de l'utilisation des lots affectés par la présente notification de sécurité.

Il est important de noter que les produits affectés ne sont pas à retourner auprès du fabricant.

Cependant, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint en annexe et de 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.

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

- ANNEXE : 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-2014-30

Dispositifs médicaux concernés : Tous les Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX fabriqués entre avril 2013 et janvier 2014.

Objet : Défaut potentiel du connecteur de température (mise à jour de la notification de sécurité de référence MCV-2014-13).

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.