

Ardon, le 21-août-2014.

Lettre recommandée avec accusé de réception.

<b>DESTINATAIRES :</b>	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES :</b>	Tous les Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX fabriqués entre avril 2013 et janvier 2014.
<b>OBJET :</b>	Défaut potentiel du connecteur de température (mise à jour des notifications de sécurité de référence MCV-2014-13 et MCV-2014-30).

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Echangeur Thermique  
Cardioplégique PLEGIOX -

Madame, Monsieur,

En février et avril 2014, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, communiquait sur un défaut potentiel pouvant survenir sur certains lots d'Echangeurs Thermiques Cardioplégiques PLEGIOX, au travers des notifications de sécurité de référence MCV-2014-13 et MCV-2014-30.

A travers ce nouveau courrier, nous souhaitons vous informer des actions complémentaires initiées par ce fabricant. En effet, lié au fait que MAQUET CARDIOPULMONARY AG puisse maintenant produire des dispositifs PLEGIOX sans défaut dans les meilleures conditions, un rappel volontaire de produits a été entrepris pour remplacer les dispositifs potentiellement impactés.

La présente notification a pour objectif de vous décrire à nouveau le phénomène observé et de vous préciser les nouvelles actions à mettre en œuvre.

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

Pièces jointes :

- Notification de sécurité de référence MCV-2014-30 datée du 02 avril 2014.
- Annexe - Formulaire de Réponse Client.

▪ **Description du phénomène observé :**

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 isolés 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.

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

Le phénomène décrit par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG porte 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 dans le formulaire de Réponse Client ci-joint une liste faisant la synthèse de l'ensemble des dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement :

- En **bleu** : les éléments issus du premier courrier de référence MCV-2014-13 daté du 25 février 2014,
- En **vert** : les données ajoutées dans le second courrier de référence MCV-2014-30 daté du 02 avril 2014,
- En **violet** : les informations relatives à la dernière mise à jour fournie par le fabricant.

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez encore dans vos stocks des unités potentiellement affectées. Les unités identifiées doivent être isolées et leur utilisation doit être arrêtée.

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 qualite.FRARD@maquet.com**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

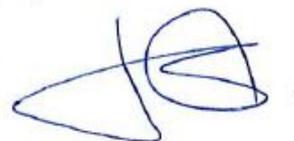
Dès réception du formulaire complété, le Service Commercial MAQUET CARDIOVASCULAR vous contactera afin de récupérer et remplacer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux. Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

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.



**Yannick MATHIEU**  
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 : **qualite.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-2014-90.**

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 des notifications de sécurité de référence MCV-2014-13 et MCV-2014-30).**

### 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 :
Référence du produit :	N° Lot :	Quantité livrée :	Date(s) de livraison :	

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.