

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2014-95

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 28-août-2014
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :

Correspondants Locaux de Matéριοvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès:
du Directeur de l'Établissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

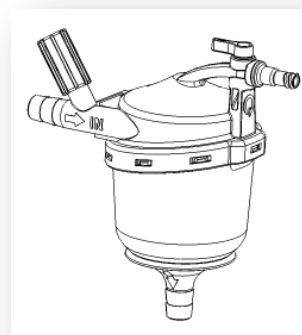
Dispositifs médicaux concernés:

Piège à bulles veineux VBT 160, livré à l'unité ou inclus dans un
circuit personnalisé de circulation extracorporelle.

Objet :

Défaut potentiel de fabrication.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Piège à bulles veineux VBT 160 -

Madame, Monsieur,

Par l'intermédiaire de ce courrier, nous souhaitons vous faire part d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary AG, Allemagne, suite à un défaut de fabrication potentiel rencontré au niveau du piège à bulles veineux VBT 160.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions à mettre en œuvre au sein de votre établissement.

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

Pièce(s) jointe(s) :
- Formulaire de Réponse Client.

Maquet SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

▪ Description du phénomène observé et risque potentiel:

Le piège à bulles veineux VBT 160 est un dispositif destiné à éliminer les bulles d'air du flux sanguin pendant une circulation extracorporelle.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant Maquet Cardiopulmonary AG a eu connaissance de plusieurs cas pour lesquels de l'air se serait introduit dans le système au cours de l'utilisation du dispositif VBT 160.

Des investigations internes ont permis de confirmer ce phénomène et de déterminer qu'un défaut de fabrication au cours de la production du piège à bulles veineux était responsable de cette possible intrusion d'air dans le système en cours d'utilisation.

Basé sur la fonction principale du piège à bulles veineux VBT 160, le fabricant considère que le défaut exposé ci-dessus peut conduire à un niveau de risque accru non acceptable pour le patient. En effet, dans le cas où ce problème ne serait pas pris en considération, il pourrait engendrer une entrée d'air dans la circulation sanguine du patient et occasionner de graves blessures ainsi qu'une possibilité de décès.

Il est à noter qu'aucune blessure grave ou décès d'un patient n'a été signalé au fabricant Maquet Cardiopulmonary AG, en lien avec ce défaut du dispositif VBT 160.

▪ Périmètre concerné:

Les dispositifs potentiellement concernés par ce phénomène appartiennent aux gammes suivantes:

- Piège à bulles veineux, stérile, livré à l'unité : VBT 160,
- Piège à bulles veineux, non stérile, livré à l'unité: VBT 160 U,
- Pack de circulation extracorporelle personnalisé avec VBT 160: BE/BEQ-VBT (revêtement BIOLINE),
- Pack de circulation extracorporelle personnalisé avec VBT 160: BO-VBT (revêtement SOFTLINE).

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 l'ensemble des dispositifs médicaux susceptibles d'être impactés par ce défaut au sein de votre établissement.

Nom de votre Etablissement :			
Référence du (des) produit(s):	N° Lot:	Quantité livrée:	Date de livraison:

▪ Actions à entreprendre par votre établissement :

Nous vous invitons à suivre immédiatement les recommandations suivantes:

1- Pour les produits non stériles :

- Les produits employés dans le cadre de démonstration ou dans un but pédagogique non-clinique peuvent être utilisés, tout en ayant la connaissance du défaut associé au produit,
- Les produits NE DOIVENT PAS être rendus stériles dans le but de les utiliser dans des conditions cliniques.

2- Pour les produits stériles livrés à l'unité:

- 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 dans un lieu sécurisé et leur utilisation doit être arrêtée.
- 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.
- A la réception du formulaire complété, le Service Commercial Maquet CardioVascular vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux. Il sera remplacé automatiquement par un produit stérile d'une autre fabrication.

3- Pour les packs de circulation extracorporelle personnalisés incluant un dispositif VBT 160:

- 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 dans un lieu sécurisé et leur utilisation doit être arrêtée.
- 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.
- A la réception du formulaire complété, le Service Commercial Maquet CardioVascular vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux.

Il est possible que cette action génère de sérieuses difficultés dans la réalisation de procédures médicalement indispensables. Si cette situation se présente dans votre organisation, une nécessité médicale peut être revendiquée et l'utilisation du circuit de circulation extracorporelle incluant à l'origine un dispositif VBT 160 peut être alors réalisée dans les circonstances suivantes:

- Dans le Formulaire de Réponse Client, vous indiquerez avoir pris connaissance de cette notification et que cette dernière génère un problème de nécessité médicale dans votre établissement,
- Vous êtes d'accord pour retirer physiquement le dispositif VBT 160 concerné du circuit de circulation extracorporelle en le coupant du reste du circuit, avant toute utilisation,
- Une fois le dispositif VBT enlevé du circuit, vous aurez besoin d'introduire des vérifications supplémentaires ou des composants fournissant un niveau de protection équivalent au patient. Ceci peut s'effectuer à l'aide d'un piège à bulles veineux de remplacement (provenant d'une autre origine) ou d'autres composants en fonction de votre utilisation clinique du circuit de circulation extracorporelle.

Dans le cas où le remplacement du piège à bulles veineux est requis pour utilisation, Maquet Cardiopumponary vous fournira un piège à bulles stérile (Terumo) à votre demande, au travers du Formulaire de Réponse Client à compléter dans ce sens.

Les instructions associées au retrait du piège à bulles veineux VBT Maquet, puis à l'introduction du piège à bulles de remplacement seront fournies lors de l'envoi du dispositif de remplacement.

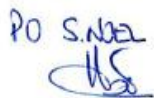
Tant que le défaut de fabrication ne sera pas totalement résolu, Maquet ne sera pas en mesure de fournir des circuits de circulation extracorporelle personnalisés avec un piège à bulles veineux VBT 160. A la place, Maquet fournira un piège à bulles stérile d'un autre fabricant en complément du circuit de circulation extracorporelle personnalisé.

Maquet réintégrera le piège à bulles veineux VBT 160 dans la fabrication des packs de circulation extracorporelle personnalisés, dès que le phénomène actuellement observé sera éliminé.

Nous tenons à vous préciser que cette opération est 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-S.A.S.



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France
Maquet-S.A.S.

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 : **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-2014-95

Dispositifs médicaux concernés:

Piège à bulles veineux VBT 160, livré à l'unité ou inclus dans un circuit personnalisé de circulation extracorporelle.

Objet :

Défaut potentiel de fabrication.

Nous vous invitons à répondre aux questions suivantes:

1 - Indiquez 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:	N° Lot :	Quantité livrée :	Date de livraison:	

2- Conformément à la notification, j'entreprends les mesures suivantes:

- Tous les produits identifiés ont été isolés pour réaliser leur retour auprès de Maquet.

-- Ou --

- Une nécessité médicale est revendiquée et les produits identifiés doivent être utilisés. Dans ce cas, le dispositif VBT 160 sera retiré du circuit de circulation extracorporelle avant toute utilisation.

- Un remplacement des dispositifs VBT est requis.
(Note: le dispositif Terumo CAPIOX® BT15 ne peut se substituer directement au dispositif VBT Maquet en tant que piège à bulle veineux).
Je demande la livraison de _____ produits de remplacement (*indiquer la quantité*).

Maquet SAS

Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 Ardon

45074 Orléans cedex 2, France

Tél : 02 38 25 88 88

3- Je ne possède pas de produits concernés en stock. Toutefois des produits sont requis urgemment pour la réalisation de procédures médicalement indispensables. Les produits suivants sont nécessaires pour traiter les patients correctement:

Référence:	Quantité:

- Une nécessité médicale est revendiquée et les produits identifiés doivent être utilisés. Dans ce cas, le dispositif VBT 160 sera retiré du circuit de circulation extracorporelle avant toute utilisation.
- Un remplacement des dispositifs VBT est requis.
 (Note: le dispositif Terumo CAPIOX® BT15 ne peut se substituer directement au dispositif VBT Maquet en tant que piège à bulle veineux).
 Je demande la livraison de _____ produits de remplacement (*indiquer la quantité*).

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20__

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