

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE- RETRAIT VOLONTAIRE
Référence: MCV-2015-23

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 23-mar.-2015
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès: du Directeur de l'Établissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Canules de décharge gauche de référence HKV 43 LR - Ensemble des lots produits depuis 2011.
Objet :	Défaut potentiel au niveau de l'étiquetage et de la notice d'utilisation des dispositifs.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Canule de décharge
gauche HKV 43 LR -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part d'un défaut potentiel pouvant être rencontré sur les canules de décharge gauche de référence HKV 43 LR.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée et son origine, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre.

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 et origine du phénomène observé :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET Cardiopulmonary AG, Allemagne, a identifié en interne que la notice d'utilisation et une étiquette d'identification utilisées lors de la fabrication des canules de décharge gauche correspondaient à un produit différent.

En effet, l'emballage des canules de référence HKV 43 LR inclut la notice d'utilisation associée aux canules de retour veineux. Par ailleurs, l'une des étiquettes d'identification, appelée étiquette d'identification multilingue, présente sur l'emballage externe des produits est également relative aux canules de retour veineux (cf. illustrations n°1 et 2 ci-dessous).

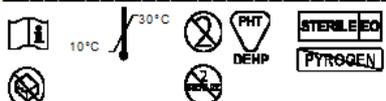
701030142		MAQUET GETINGE GROUP
Cateter de ventilação esquerdo	Baloldali légtelenítő katéter	
Linkerventrikel katheter	Καθετήρας αριστερής κοιλίας	
Venstre ventrikel kateter	Sol-vent kateter	
Vänster ventrikelkateter	Καθετήρας για дренаζα левого желудка	
Kateter for venstre hjertekammer	سوند بطن چپ از کمپانی	
Vasemman kammion katetri	قنطرة تنقيس للبطين الأيسر	
Cewnik lewokomorowy	左心室ベントカテーテル	
Katétr pro levou komoru	左心排气管	
Katéter pre ľavú komoru	Left Vent Catheter	
MAQUET Cardiopulmonary AG – Kehler Str. 31 – 76437 Rastatt – Germany		

- Illustration n°1 : Etiquette d'identification multilingue - Canule de décharge gauche -

701030146		MAQUET GETINGE GROUP
Cânula de retorno venoso simples	Egyfokozatú intravénás visszavezető katéter	
Single-Stage veneuze retourkatheter	Φλεβικός καθετήρας ενός επιπέδου	
Etrins venøst returkateter	Tek-aşamalı venöz dönüş kateteri	
Enstegskateter för venöst återflöde	Καθετήρας σενοζώνης	
Etrinnis venøst returkateter	سوند جریان بازگشت وریدی ساده از کمپانی	
Yksivaiheinen laskimoveren paluukatetri	قنطرة رجوع دم وریدیة أحادية المراحل	
Dren pojedynczy żyłny powrotny	靜脈脫血カテーテル	
Jednostupňový katétr pro návrat žilní krve	单级静脉插管	
Jednostupňový katéter pre návrat žilnej krvi	Single-Stage Venous Return Catheter	
MAQUET Cardiopulmonary AG – Kehler Str. 31 – 76437 Rastatt – Germany		

- Illustration n°2 : Etiquette d'identification multilingue - Canule de retour veineux -

Toutefois, la seconde étiquette d'identification présente sur l'emballage externe, comprenant le numéro de lot ainsi que la date de péremption du produit, identifie correctement les canules de décharge gauche de référence HKV 43 LR (cf. illustration n°3 ci-dessous).

		REF HKV 43 LR
Vent Catheter OD = 16 FR 1/4" connector, length 40 cm, reinforced, length of perforation 18 mm		
Vent-Katheter AD = 16 FR 1/4" Konnektor, Länge 40 cm, verstärkt, Perforationslänge 18 mm		
Canule De Decharge OD = 16 FR 1/4" connecteur, longueur 40 cm, renforcé, longueur de perforation 18 mm		
Catéter Cardiaco OD = 16 FR 1/4" conector, longitud 40 cm, reforzado, profundidad 18 mm		
Catetere vent OD = 16 FR 1/4" connettore, lunghezza 40 cm, Rinforzato, lunghezza di perforazione 18 mm		
	2015-01 2018-01 LOT 92161330	10 Content Inhalt Contenu Contenido Contenuto
CE 0124 Manufactured for MAQUET Cardiopulmonary AG Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany Tel. +49 7222 932-0, Fax +49 7222 932-1888 info.cp@maquet.com, www.maquet.com		Made in Turkey Rx ONLY V04

- Illustration n°3 : Etiquette d'identification contenant les n° de lot et date de péremption - Canule de décharge gauche -

Aucun évènement indésirable ni aucun cas relatif à la difficulté d'emploi correct du dispositif en tant que canule de décharge gauche n'a été rapporté au fabricant. Ce retrait a été initié afin de prévenir toute éventuelle confusion ou utilisation non conforme du produit.

Le phénomène décrit ci-dessus serait dû à une erreur présente dans les instructions d'assemblage utilisées dans le processus de fabrication des dispositifs concernés.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur l'ensemble des lots de canules de décharge gauche de référence HKV 43 LR produit depuis 2011.

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 :				
Désignation du (des) produit(s) :	Référence :	N° Lot :	Quantité livrée :	Date de livraison :
Canule de décharge gauche	HKV 43 LR			

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

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.

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 votre (vos) produit(s) potentiellement défectueux, dans le cadre d'un retrait volontaire.

Ce retrait ne concerne que les produits listés ; aucun autre produit n'est affecté par cette action. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait feront l'objet d'un avoir.

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.



Débora DE ALMEIDA
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France
MAQUET-S.A.S.

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**

MAQUET
GETINGE GROUP

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-2015-23

Dispositifs médicaux concernés:

Canules de décharge gauche de référence HKV 43 LR - Ensemble des lots produits depuis 2011.

Objet :

Défaut potentiel au niveau de l'étiquetage et de la notice d'utilisation des dispositifs.

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 :
Désignation :	Référence :	N° Lot :	Quantité livrée :	Date de livraison :	

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 -