

**URGENT :** NOTIFICATION DE SECURITE - RETRAIT VOLONTAIRE  
Référence : MCC-2015-80

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

Ardon, le 29 juillet 2015  
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.
Dispositif médical concerné :	Lots spécifiques de Cathéters de thermodilution PiCCO : - Référence PV2014L08-A de numéro de lot 15AF12 - Référence PV2014L50-A de numéro de lot 15AG12
Objet :	Risque de délaminage partiel du revêtement du guide introducteur fourni avec les Cathéters de thermodilution PiCCO.

*Division Maquet Critical Care.*



- Cathéter de thermodilution PiCCO -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant PULSION Medical Systems SE, Allemagne, portant sur les Cathéters de thermodilution PiCCO.

Ainsi l'objectif de ce présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'origine de cette action, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

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

Pièce jointe :

- 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

#### ▪ Informations relatives aux produits impactés

Le Cathéter de thermodilution PiCCO est un dispositif à usage unique conçu pour la mesure par thermodilution de la pression sanguine artérielle. Il a été développé pour une utilisation dans le cadre de la surveillance hémodynamique avancée continue, en combinaison avec les moniteurs Pulsion ou avec les modules de ses partenaires (Dräger, GE, Philips, Mindray).

La technologie PiCCO est principalement utilisée dans les unités de soins intensifs ou dans un contexte périopératoire.

#### ▪ Description du phénomène observé

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant PULSION Medical Systems SE, Allemagne, a identifié en interne que le revêtement du guide introducteur fourni avec le Cathéter de thermodilution PiCCO était susceptible de ne pas satisfaire totalement aux critères de qualité requis.

En effet, des tests réalisés par le fabricant ont mis en évidence la possibilité d'un délaminage partiel du revêtement du guide introducteur.

A ce jour, aucune conséquence clinique ni évènement indésirable relatif à ce phénomène n'a été rapporté au fabricant. Le retrait des lots affectés a été initié afin de prévenir l'apparition de ce phénomène.

#### ▪ Périmètre concerné

La présente notification porte uniquement sur les Cathéters de thermodilution PiCCO suivants :

- Référence PV2014L08-A de numéro de lot 15AF12,
- Référence PV2014L50-A de numéro de lot 15AG12.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné plusieurs Cathéters de thermodilution PiCCO potentiellement affectés. Il est à noter que ces cathéters sont inclus dans des boîtes appelées PiCCO Kits.

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 Cathéter de thermodilution PiCCO	Numéro de lot du Cathéter de thermodilution PiCCO	Référence des PiCCO Kits associés	Quantité livrée
PV2014L08-A	15AF12	PVPK2014L08-A ou PVPK2014L08-NF	
PV2014L50-A	15AG12	PVPK2014L50-A	

#### ▪ 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 PiCCO Kits contenant des Cathéter de thermodilution PiCCO potentiellement affectés. Les kits identifiés doivent être isolés 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](mailto:qualite.FRARD@maquet.com)), même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

▪ Actions entreprises par MAQUET

A réception du formulaire complété, La Coordination Commerciale Vente et Services MAQUET CRITICAL CARE 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 de sécurité. Tous les produits retournés dans le cadre de ce rappel feront l'objet d'un avoir.

Nous tenons également à préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CRITICAL CARE reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



---

Philippe MARTINET  
Directeur Division Maquet Critical Workplaces  
MAQUET-S.A.S.



---

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