

Ardon, le 18 janvier 2016
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matériovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès: du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Pharmacie, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Oxygénateurs à membrane de diffusion MAQUET suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ Oxygénateurs QUADROX-iD Adult / Small Adult,▪ Oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS Set / HIT Set PLS / HIT Set PLS Plus,▪ Oxygénateurs HLS Module Advanced inclus dans les circuits HLS Set Advanced / HIT Set Advanced.
Objet :	Amélioration des oxygénateurs à membrane de diffusion et retrait des anciennes versions.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- QUADROX-iD -



- PLS-i -



- HLS Module Advanced -

Madame, Monsieur,

En janvier 2015, MAQUET vous informait d'une notification de sécurité portant sur les oxygénateurs à membrane de diffusion fabriqués par MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, Allemagne. Pour mémoire, vous trouverez ci-joint la notification de sécurité de référence MCV-2014-144 relative à ce courrier initial.

A travers cette nouvelle notification, nous souhaitons vous rappeler l'anomalie rencontrée et vous faire part des améliorations apportées aux dispositifs concernés ainsi que des actions complémentaires mises en place par le fabricant.

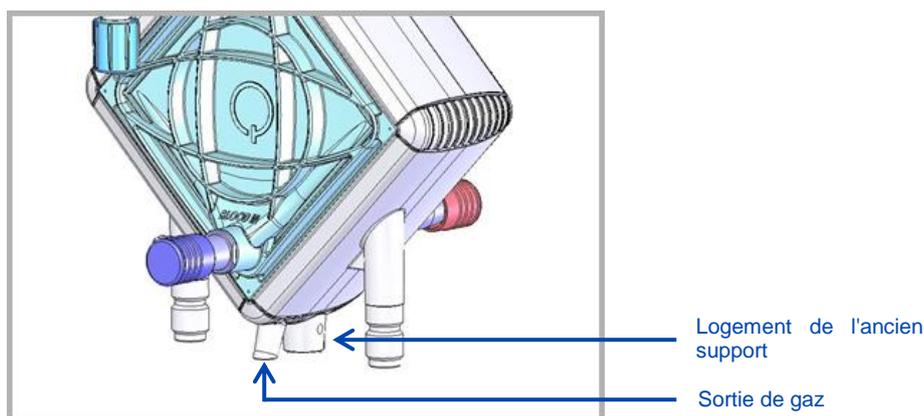
Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité de référence MCV-2014-144 datée du 15 janvier 2015
- Formulaire de Réponse Client

▪ **Description du phénomène observé**

La notification de sécurité de référence MCV-2014-144 datée du 15 janvier 2015 décrivait un défaut potentiel pouvant survenir lors de l'utilisation des oxygénateurs à membrane de diffusion MAQUET. En effet, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH avait identifié une hausse dans la fréquence d'apparition des fuites de sang observées au niveau de la sortie de gaz de l'oxygénateur ou dans sa partie inférieure au niveau du logement de l'ancien support (cf. illustration n°1).



- Illustration n°1 : Oxygénateur QUADROX-iD -

L'augmentation du nombre de cas relatifs aux fuites de sang avait pour origine un manque d'adhésion entre les fibres à diffusion et la résine de polyuréthane; éléments constituant l'oxygénateur. Ce phénomène engendrait les fuites de sang objet de la notification de sécurité de référence MCV-2014-144.

▪ **Origine du phénomène observé et corrections**

Depuis la communication de la notification de sécurité de référence MCV-2014-144, la cause potentielle décrite dans ce précédent courrier a pu être confirmée. De plus, le fabricant a mis en place et validé les corrections nécessaires afin de garantir à nouveau les spécifications initiales de performance des dispositifs concernés.

Ces corrections consistent à déployer un système supplémentaire de contrôles au cours du processus de fabrication des fibres à diffusion chez le sous-traitant. Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH inclue désormais dans la production des oxygénateurs des fibres soumises à ces contrôles renforcés.

Le tableau suivant (tableau n°1) répertorie la liste des dispositifs ayant bénéficiés de ces actions correctives. La colonne intitulée "Numéro de lot initial" indique le numéro de lot à partir duquel l'oxygénateur comporte des fibres produites après la mise en place des corrections mentionnées ci-dessus.

Référence	Désignation	Produits avec correction du procédé - Numéro de lot initial
BE-HMOD 70000	Oxygénateur QUADROX-iD Adult sans filtre artériel, avec revêtement Bioline	70104899
BE-HLS 5050	Circuit HLS Set Advanced 5.0, avec revêtement Bioline	70104520
BE-HLS 7050	Circuit HLS Set Advanced 7.0, avec revêtement Bioline	70100115
BE-PLS 2050	Circuit PLS Set, avec revêtement Bioline	70104119
BE-PLS 2051	Circuit PLS Set Plus, avec revêtement Bioline	70102843
BO-PLS 2051	Circuit HIT Set PLS Plus, avec revêtement Softline	Non fabriqué à ce jour

- Tableau n°1 -

Pour votre information, en se basant sur le temps habituel nécessaire à la production et à la stérilisation des produits, ainsi que sur l'arrêt annuel de la production pour des raisons de maintenance de la salle propre, des dispositifs issus de ces numéros de lot et des lots suivants ont déjà été expédiés auprès des établissements de santé.

▪ Actions à entreprendre par votre établissement

Afin de limiter tout risque supplémentaire associé à l'utilisation d'oxygénateurs potentiellement affectés par le phénomène tel que décrit ci-dessus, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH a décidé d'initier un retrait de tous les produits ayant un numéro de lot inférieur à ceux listés dans le tableau n°1.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement a commandé ou possède actuellement des produits concernés par cette notification.

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir :

- Réaliser un inventaire des produits concernés au sein de votre établissement,
- Comparer les numéros de lot de ces produits avec ceux listés dans le tableau n°1,
- Isoler les produits ayant un numéro de lot inférieur aux numéros de la colonne "Numéro de lot initial" du tableau n°1. L'utilisation de ces produits doit être arrêtée.

Remarque : tous les lots de circuits HIT Set PLS Plus de référence BO-PLS 2051 sont à retourner.

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.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées de la présente notification de sécurité. De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer MAQUET.

Enfin, en cas d'apparition d'un phénomène de fuite de sang, nous vous invitons à noter le numéro de lot du produit incriminé afin de suivre son statut par rapport à la présente notification de sécurité. Si ce numéro de lot correspond ou est supérieur à un des numéros listés dans le tableau n°1, l'évènement doit être en effet immédiatement communiqué à MAQUET selon vos procédures internes. L'oxygénateur impacté par l'évènement sera à conserver puis à retourner à MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH pour des investigations approfondies.

▪ 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 de ce retrait volontaire.

Tous les produits retournés feront l'objet d'un avoir auprès de votre établissement. Des produits de remplacement pourront être ensuite commandés en utilisant le processus de commande habituel.

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.

Handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. S. NOEL' with a stylized flourish below it.

Philippe MARTINET
Directeur Commercial Acute Care Therapies
MAQUET-S.A.S.

Handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized 'B' with a flourish.

Bénédicte PARISOT
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-2015-121
Dispositifs médicaux concernés :	Oxygénateurs à membrane de diffusion MAQUET suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ Oxygénateurs QUADROX-iD Adult / Small Adult,▪ Oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS Set / HIT Set PLS / HIT Set PLS Plus,▪ Oxygénateurs HLS Module Advanced inclus dans les circuits HLS Set Advanced / HIT Set Advanced.
Objet :	Amélioration des oxygénateurs à membrane de diffusion et retrait des anciennes versions.

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 :

Référence	Numéro de lot initial	Quantité de produits non utilisés, restant en stock, ayant un n° de lot < N° de lot initial
BE-HMOD 70000	70104899	
BE-HLS 5050	70104520	
BE-HLS 7050	70100115	
BE-PLS 2050	70104119	
BE-PLS 2051	70102843	
BO-PLS 2051	Non applicable (tous les lots sont à retourner)	

Conformément à la notification, tous les produits identifiés ont été isolés pour réaliser leur retour auprès de Maquet.

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone / Email :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	__-____-20__

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

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

Ardon, le 15-janv.-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, du Service Pharmacie, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Oxygénateurs à membrane de diffusion MAQUET suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ Oxygénateurs QUADROX-iD Adult / Small Adult,▪ Oxygénateurs PLS-i inclus dans les circuits PLS Set,▪ Oxygénateurs HLS Module Advanced inclus dans les circuits HLS Set Advanced.
Objet :	Possibilité de fuite de sang au niveau de la partie inférieure de l'oxygénateur (sortie de gaz ou logement de l'ancien support).

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- QUADROX-iD -



- PLS-i -



- HLS Module Advanced -

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 certains oxygénateurs à membrane de diffusion MAQUET.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur les dispositifs impactés, l'anomalie rencontrée et ses potentiels risques, ainsi que sur les recommandations destinées aux utilisateurs.

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

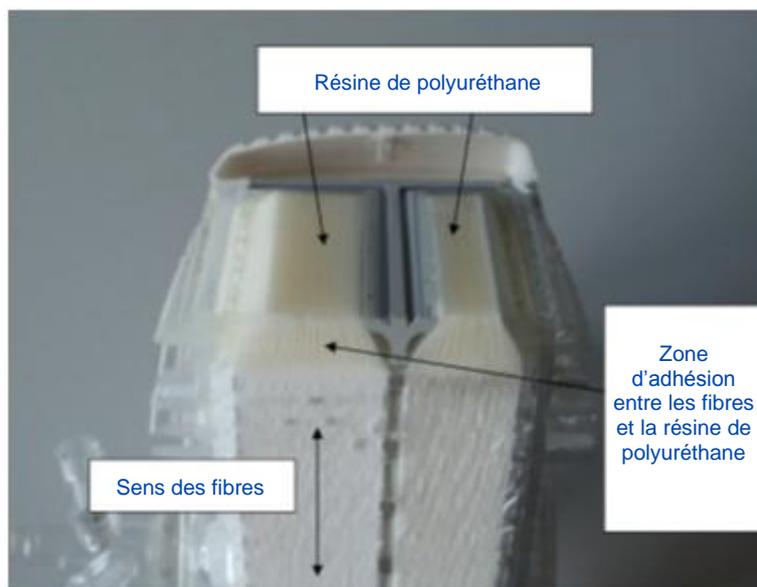
Pièce(s) jointe(s) :
- Formulaire de Réponse Client.

▪ **Informations relatives aux dispositifs impactés :**

Les dispositifs potentiellement concernés par le phénomène décrit ci-après appartiennent aux gammes suivantes:

Désignation du dispositif :	Destination du dispositif :
Oxygénateur QUADROX-iD Adult / Small Adult	Dispositif indiqué pour la circulation extracorporelle lors du bypass cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque. L'oxygénateur sature le sang en oxygène, en élimine le dioxyde de carbone et régularise la température du sang.
Circuit PLS Set (inclut un oxygénateur PLS-i)	Dispositif destiné à l'assistance pulmonaire extracorporelle ainsi qu'à la suppléance cardiovasculaire, et également adapté à l'assistance cardio-pulmonaire simultanée. Il est utilisé en combinaison avec une console ROTAFLOW.
Circuit HLS Set Advanced (inclut un oxygénateur HLS Module Advanced)	Dispositif destiné à l'assistance pulmonaire extracorporelle ainsi qu'à la suppléance cardiovasculaire, et également adapté à l'assistance cardio-pulmonaire simultanée. Il est utilisé en combinaison avec une console CARDIOHELP.

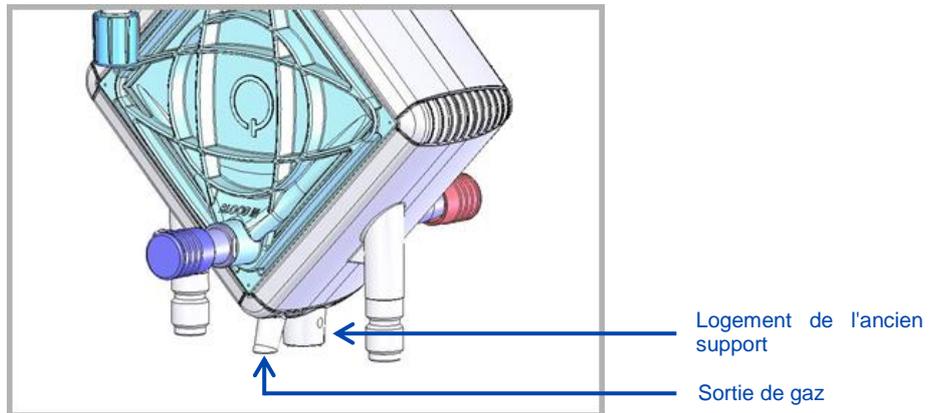
Ces oxygénateurs possèdent des similarités dans leur structure. Notamment, ils sont constitués de fibres à diffusion permettant l'oxygénation du sang. Ces fibres sont consolidées à leurs extrémités par une résine de polyuréthane (*cf. photo n°1*).



- Photo n°1 : Vue en coupe d'un oxygénateur Quadrox-iD -

▪ **Description du phénomène observé :**

Particulièrement attentif à la qualité de ses produits, le fabricant MAQUET Cardiopulmonary AG, Allemagne, a eu connaissance de cas pour lesquels une fuite de sang a été observée au niveau de la sortie de gaz de l'oxygénateur ou dans sa partie inférieure au niveau du logement de l'ancien support (*cf. illustration n°1*).



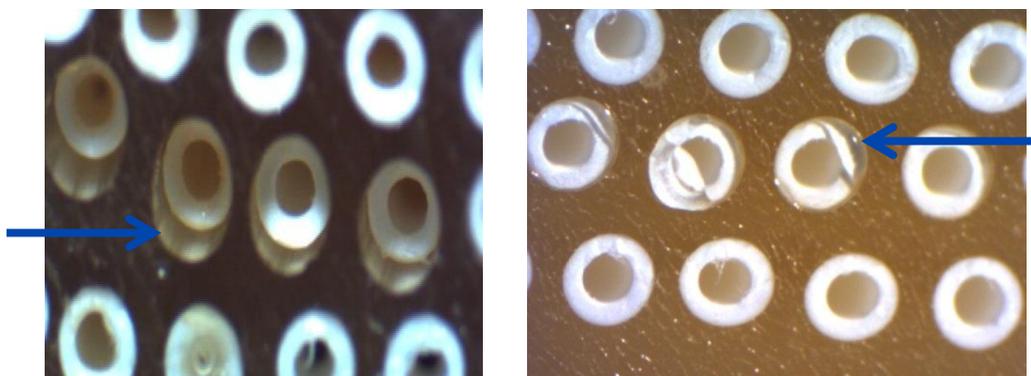
- Illustration n°1 : Oxygénateur QUADROX-iD -

Un accroissement dans la fréquence d'apparition de ce phénomène a été détecté. En effet, le suivi réalisé par le fabricant mettait en évidence que ce type d'évènement représentait environ 0,15 % des oxygénateurs produits. Or depuis juin 2014, il a été noté une augmentation significative de ce taux de défaillance; maintenant estimé à approximativement 0,75 % des oxygénateurs produits.

Les évènements rapportés au fabricant font état d'une fuite de sang lente et sous forme de goutte à goutte. Dans de nombreux cas d'oxygénateurs présentant une fuite, le phénomène a été identifié pendant les tests de pré-emploi. Cependant, lorsque la fuite a été détectée en cours d'utilisation du dispositif sur un patient, les incidents rapportés indiquent que le phénomène de goutte à goutte s'est arrêté sans nécessiter l'intervention du personnel médical et/ou la quantité de sang perdue était telle que la procédure a pu continuer sans induire de conséquence pour le patient. Le fabricant a également eu connaissance de cas pour lesquels un remplacement de l'oxygénateur ou du circuit complet a été réalisé.

Conformément aux procédures internes du fabricant relatives aux réclamations initiées par les établissements de santé, un dossier d'investigation a été ouvert. Plusieurs causes potentielles ont été alors définies. Toutefois, les actions permettant d'éliminer la défaillance observée n'ont pu être mises en œuvre pour le moment par le fabricant.

A ce jour, les expertises réalisées sur les produits incriminés ont mis en évidence qu'entre 6 et 14 fibres à diffusion s'étaient décollées de la résine de polyuréthane (cf. photos n°2 et 3). Ce manque d'adhésion permet alors au sang du patient de passer à travers le polyuréthane et de s'écouler ensuite par la sortie de gaz ou par le logement de l'ancien support de l'oxygénateur.



- Photos n°2 et 3 : Vue détaillée de zones de résine de polyuréthane présentant un manque d'adhésion avec les fibres à diffusion (cf. flèches bleues) -

Les investigations effectuées par le fabricant montrent que si les fibres se décollaient de la résine de polyuréthane avant la libération du dispositif en production, le problème serait identifié et le dispositif serait alors rejeté lors du test final réalisé sur 100 % des oxygénateurs produits. Or, le décollement des fibres se produirait à un moment donné au cours de la vie du dispositif. Les oxygénateurs incriminés dans les évènements rapportés jusqu'à présent ne permettent pas de conclure à une relation directe entre l'âge de l'oxygénateur et l'occurrence de la fuite. Cependant, l'âge du produit pourrait avoir une potentielle influence sur cette même occurrence.

▪ **Origine du phénomène observé :**

La définition précise de la cause potentielle du phénomène décrit dans la présente notification est en cours de confirmation. Lors du processus de fabrication des fibres à diffusion chez le sous-traitant, un revêtement de surface est appliqué sur les fibres. Or la défaillance de certains équipements génère des arrêts de la ligne de production automatisée qui réalise ce traitement de surface. En cas d'apparition de ces arrêts, une portion des fibres produites (1 à 2 mètres) pourrait ne pas avoir reçu le revêtement de surface approprié. En l'absence du revêtement de surface sur les fibres, la fuite apparaît.

En raison de différences physiques entre les tailles [Adult / Small Adult] et [Néonatal / Pédiatrique], seuls les oxygénateurs [Adult / Small Adult] sont concernés par le phénomène de fuite.

Il est à noter que le fabricant et son sous-traitant ont spécifiquement dédié des ressources aux investigations approfondies nécessaires.

▪ **Risques potentiels associés à ce phénomène :**

En cas de fuite au niveau de la membrane de diffusion, le sang du patient peut s'écouler dans l'espace créé par la rétraction des fibres dans la résine de polyuréthane (*cf. flèches bleues sur les photos n°2 et 3*). Dans cette éventualité, les risques suivants peuvent apparaître :

Risque potentiel :	Probabilité d'apparition estimée par le fabricant selon les évènements rapportés à ce jour :
Réduction de l'efficacité du transfert gazeux.	La surface impactée est de 0,000082 m ² pour une surface totale d'échange de 1,8 m ² pour les tailles [Adult] des oxygénateurs QUADROX-iD et 1,3 m ² pour les tailles [Small Adult] des oxygénateurs QUADROX-iD. A ce jour, aucun évènement n'a fait mention d'une efficacité réduite du transfert gazeux.
Exposition du personnel médical au sang qui s'égoutte du système de circulation extracorporelle.	A ce jour, aucun cas rapporté ne fait état d'une exposition du personnel médical au sang, mais cela reste une conséquence probable de la fuite de sang.
Perte conséquente de sang nécessitant la transfusion du patient.	Le fabricant n'a pas eu connaissance d'incidents décrivant une fuite de sang plus importante qu'un goutte à goutte, ayant induit un risque pour le patient.
Activation de la cascade de coagulation au niveau de la fuite qui se propage à l'intérieur de l'oxygénateur.	Aucun retour d'information n'a été fait par les établissements de santé à ce sujet. Cependant, des cas décrivent un arrêt du goutte à goutte après un laps de temps, indiquant qu'un certain niveau de coagulation s'est déclenché. Le fabricant n'est pas en mesure d'en estimer l'ampleur.

▪ **Recommandations à destination des utilisateurs :**

Lors de l'apparition d'une fuite sur un dispositif impacté par la présente notification en cours d'utilisation chez le patient, les étapes suivantes sont à respecter :

1. Inspecter de nouveau l'ensemble des connexions du circuit de circulation extracorporelle afin de confirmer qu'elles sont étanches et donc ne sont pas à l'origine de la fuite.
2. Prendre les précautions nécessaires pour l'ensemble du personnel médical afin d'éviter toute exposition potentielle au sang du patient.
3. Surveiller la fuite de sang et préparer en parallèle un second oxygénateur ou circuit de circulation extracorporelle pour réaliser le remplacement du dispositif. Cette préparation consiste à effectuer les tests de pré-emploi et retirer l'air contenu dans le système.

Afin de déterminer si un remplacement de l'oxygénateur ou circuit est nécessaire, il est important de considérer l'état de santé du patient, la quantité ou proportion de sang perdue, ainsi que la durée estimée pour finaliser la procédure de circulation extracorporelle.

Si un remplacement est considéré comme nécessaire, ce dernier devra être réalisé conformément aux procédures habituelles suivies par l'établissement de santé. Cependant, le volume de solution utile aux tests de pré-emploi du dispositif est à prendre en compte pour déterminer le besoin en transfusion du patient afin de prévenir et d'éviter les risques d'hémodilution liés au remplacement du produit.

Le fabricant rappelle que les étapes de préparation et de manipulation des produits impactés par la présente notification sont décrites dans les notices d'utilisation de ces dispositifs.

Comme mentionné dans ces notices d'utilisation, lors des tests de pré-emploi, chaque produit et connexion des circuits de circulation extracorporelle doivent être toujours inspectés afin de localiser d'éventuelles fuites avant l'utilisation sur un patient. Si des fuites sont constatées, le produit ne devrait pas être utilisé. De plus, les notices recommandent également d'avoir un second dispositif disponible à l'emploi au cas où des problèmes apparaîtraient pendant le déroulement de la procédure sur le patient.

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

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) produit(s) potentiellement affecté(s).

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons 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.

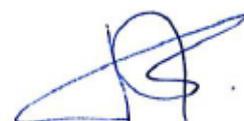
L'ensemble de l'équipe Maquet CardioVascular reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Pour votre information, une nouvelle notification pourrait être réalisée prochainement par le fabricant dans le cas où des éléments additionnels seraient disponibles suite aux expertises approfondies.

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.