

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE – RETRAIT VOLONTAIRE
Référence: MCV-2016-107

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 21 novembre 2016
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 :	Cathéters avec trocart.
Objet :	Anomalie au niveau de l'étiquetage des dispositifs.

Division ACUTE CARE THERAPIES.



- Cathéter avec trocart -

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'une anomalie pouvant être rencontrée sur les cathéters avec trocart, fabriqués par Atrium Medical Corporation, USA.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée et son origine, les risques potentiels associés, le périmètre concerné ainsi que sur les actions à entreprendre.

Elle 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

▪ **Description et origine du phénomène observé :**

Les cathéters avec trocart (cf. photos n°1 et 2) sont des drains thoraciques destinés à faciliter l'évacuation d'air et/ou de liquide de la cavité thoracique ou du médiastin. Ce sont des dispositifs stériles à usage unique.



- Photos n°1 et 2 : Exemples de cathéters avec trocart -

Les cathéters avec trocart sont conditionnés avec une étiquette contenant une icône (cf. élément entouré sur l'illustration n°1). Or, le fabricant Atrium Medical Corporation a identifié que celle-ci montre plus de perforations (orifices) que le nombre d'orifices réellement présent sur le produit. En effet, l'icône graphique affiche 6 perforations latérales sur le cathéter avec trocart. Cependant, le nombre correct d'orifices présents sur ce dispositif est de 2 perforations latérales.



- Illustration n°1 : Etiquette d'un cathéter avec trocart -

▪ **Risque potentiel :**

A ce jour, le fabricant Atrium Medical Corporation a eu connaissance de 2 cas pour lesquels un drainage insuffisant, avec blessure, a été observé suite à la sélection d'un cathéter avec trocart ayant moins d'orifices que celui affiché sur l'étiquette du produit.

Bien que l'emploi d'un cathéter avec trocart présentant 2 orifices serait efficace chez la plupart des patients, les risques potentiels relatifs à son utilisation sont les suivants :

- Drainage incomplet de l'épanchement pleural ou pneumothorax,
- Nécessité de répéter l'insertion du cathéter thoracique ou drain pleural,
- Infection du site chirurgical.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur tous les lots de cathéters avec trocart fabriqués avant le 18 novembre 2015. Les références concernées sont listées dans le *tableau n°1* ci-dessous :

Référence	Description du produit
8408	Cathéter avec trocart - diamètre 8 Fr
8410	Cathéter avec trocart - diamètre 10 Fr
8412	Cathéter avec trocart - diamètre 12 Fr
8416	Cathéter avec trocart - diamètre 16 Fr
8420	Cathéter avec trocart - diamètre 20 Fr
8424	Cathéter avec trocart - diamètre 24 Fr
8428	Cathéter avec trocart - diamètre 28 Fr
8432	Cathéter avec trocart - diamètre 32 Fr

- Tableau n°1 : Liste des références impactées -

▪ **Actions à entreprendre :**

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

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.

Dès réception du formulaire complété, le Service Commercial MAQUET vous contactera afin de récupérer votre (vos) produit(s) concernés. Tous les produits retournés dans le cadre de ce retrait volontaire feront l'objet d'un avoir.

Nous tenons à vous préciser que cette opération est entièrement prise en charge par MAQUET.

Il est important de noter que les cathéters avec trocart impactés par ce courrier ne peuvent être remplacés. En effet, ces produits ne sont plus disponibles à la vente.

Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir vérifier si votre établissement possède des solutions de substitution pour les cathéters à trocart fabriqués par Atrium Medical Corporation. Dans le cas contraire, le *tableau n°2* ci-après vous propose des solutions de substitution pouvant être commandées par votre établissement auprès d'autres fournisseurs.

Diamètre des cathéters avec trocart	Produit concerné par le retrait	Solutions de substitution		
	ATRIUM	ARGYLE / COVIDIEN	TELEFLEX	AXIOM
8 Fr	8408	560805	N/A	522208
10 Fr	8410	561019	DTRC-10S	522210
12 Fr	8412	561027	DTRC-12S	522212
16 Fr	8416	561035	DTRC-16S	522216
20 Fr	8420	561043	DTRC-20S	522220
24 Fr	8424	561050	DTRC-24S	522224
28 Fr	8428	561068	DTRC-28S	522228
32 Fr	8432	561076	DTRC-32S	522232

- Tableau n°2 : Solutions de substitution - Liste des références -


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 ce courrier et en informer MAQUET.

Enfin, le fabricant rappelle que tout évènement indésirable observé lors de l'utilisation des dispositifs doit être communiqué à MAQUET selon vos procédures de vigilance internes.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES 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.

Po Sandrine Vassort




Philippe MARTINET
Directeur de Division - Acute Care Therapies
MAQUET-S.A.S.

Débora DE ALMEIDA
Ingénieur Qualité MCV - Filiale France
MAQUET-S.A.S.