

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance.

*Ardon, le 16 février 2007.*

<b>Objet:</b>	<b>INFORMATION RECOMMANDATION SUR LES CONSOLES CŒUR-POUMON JOSTRA HL 30.</b>
<b>Destinataires:</b>	Directeurs des Etablissements de Santé, Correspondants Locaux de Matéiovigilance, Services Biomédicaux, Utilisateurs.
<b>Dispositif médical concerné:</b>	Console Jostra <b>HL 30</b> - Tous les numéros de série.

Lettre recommandée avec Accusé de Réception.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, la société MAQUET SA vous informe qu'elle a eu récemment connaissance de plusieurs incidents en France dans lesquels il a été observé, au moment de l'amorçage et/ou en cours de CEC:

- Un arrêt complet de la console Jostra HL 30 avec une activation simultanée du message "NO COM" et de voyants rouges au niveau des modules de commande de pompe, accompagné éventuellement des anomalies suivantes :
- Un arrêt des pompes
- Et/ou une difficulté à passer en mode "OFF LINE".

Il est important de noter qu'à ce jour les interventions chirurgicales ont pu être menées à leur terme sans conséquences sur les patients, mais le risque est potentiellement grave.

Aussi, particulièrement attentif à la sécurité des patients et à la qualité des produits, le Centre de Compétences *Maquet CardioPulmonary* ( Allemagne et Suède) en collaboration avec nos équipes terrain, a entrepris des actions immédiates pour déterminer la cause de ces arrêts de consoles.

Une nouvelle version de logiciel (Version 2.0.9) a été développée afin de fiabiliser le mode "OFF LINE". Cette version permet, en cas de gel de l'écran, d'assurer le fonctionnement des pompes sous contrôle des détecteurs d'alarmes (pression, niveau, bulles).

La version 2.0.9 a déjà été installée dans deux centres et le sera sur toutes les machines du parc en France au plus tard le 23 février 2007. Tous les utilisateurs ont déjà été contactés pour planifier cette action.

Simultanément à cette installation de logiciel, nous allons resensibiliser votre personnel utilisateur de consoles HL 30 aux procédures d'urgence prévues par le fabricant, dans le but de garantir une meilleure sécurité en cas d'arrêt de la console.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour la gêne occasionnée par cette démarche qualité qui est indispensable afin de vous garantir une utilisation de cet équipement en toute sécurité.

L'ensemble de l'équipe *Maquet CardioPulmonary* 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 respectueuses salutations.

---

**Philippe EON**  
Directeur MCP France  
MAQUET SA

---

**Bénédicte PARISOT**  
Coordinatrice Qualité  
MAQUET SA