



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES IMPLANTS ET CONSOMMABLES

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des Directeurs des établissements  
de santé, Correspondants locaux de  
matéiovigilance  
pour diffusion aux services biomédicaux et aux  
[utilisateurs](#) de consoles Cœur-Poumon Jostra  
HL30 de la société Maquet

Saint-Denis, le 19 février 2007

## **MATERIOVIGILANCE : CONSOLES CŒUR-POUMON JOSTRA HL30 DE LA SOCIETE MAQUET**

Au vu des 12 incidents rapportés et du risque grave encouru par les patients, l'arrêt d'utilisation des consoles Cœur-Poumon Jostra HL30 serait justifié.

La société MAQUET a proposé la mise en œuvre d'une modification de logiciel (version 2.0.9) au plus tard le 23 février 2007. Cette mesure corrective permettrait de fiabiliser le mode off-line et d'assurer le fonctionnement des pompes sous contrôle des détecteurs d'alarmes en cas de gel de l'écran mais ne résout pas le risque de gel de l'écran.

En attendant la mise en œuvre de la modification de logiciel, si des alternatives à l'utilisation de ces dispositifs sont disponibles dans votre établissement, nous vous recommandons toutes les fois où cela est possible de privilégier leur utilisation. Par ailleurs, les services de chirurgie cardiaque concernés et leurs équipes de perfusionnistes doivent prendre toute disposition pour être susceptibles de mettre en œuvre les mesures de secours d'urgence en cas de panne.

L'Afssaps demande que tout dysfonctionnement sur ces dispositifs soit systématiquement déclaré dans le cadre de la matériovigilance (fax 01 55 87 37 02).

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) (titre du mail : 'Console Cœur-Poumon Jostra HL30') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.