

«Raison\_Sociale»  
«Adresse»  
«Code\_Postal»«Ville»

A l'attention du Correspondant local de Matériovigilance

Ardon, le 3 juillet 2006.

<b>Notification Client</b>	<b>MISE A JOUR DU SYSTEME HARDWARE DES CONSOLES CŒUR-POUMON JOSTRA HL 30</b>	<b>Dispositif médical concerné :</b> - Console Jostra HL 30. - Tous les numéros de série (exceptées les séries 700 & 800)
Notre référence: MLQ-06-0056		
Lettre recommandée avec Accusé de Réception.		

Merci de transmettre cette lettre d'information à tout utilisateur de HL 30 ainsi qu'au personnel biomédical .

Madame, Monsieur,

Le fabricant *Maquet Critical Care* (MCC), Suède, a eu récemment connaissance de 5 incidents survenus sur les consoles de CEC de type HL 30, dont 2 en France, sans conséquences cliniques mais qui auraient pu entraîner un risque important si le suivi des paramètres sur le moniteur avait été indispensable.

En effet, il a été observé dans de rares cas que, lorsque la température à l'intérieur de la E.box de la console atteint ou dépasse un certain seuil, les fonctions de l'écran tactile sont désactivées et des alarmes sonores et visuelles sont déclenchées. Nous vous rappelons que l'utilisateur peut poursuivre la CEC en passant en mode "Off Line "(Hors Ligne) tel que décrit dans le Manuel d'Utilisation de la HL 30 à la page 23. (*Cf. document joint*).

Pour pallier ce phénomène, et en accord avec l'Afssaps, MCC a décidé de modifier les machines HL 30 en ajoutant un ventilateur supplémentaire sur la carte mère ainsi qu'en inversant le flux d'air de l'intérieur de la E.Box. Cette modification se présente sous la forme d'un Kit de mise à niveau devant être installé sur votre/vos machine(s).

Cette mise à jour nécessite l'intervention d'un technicien de MAQUET SA pendant environ une journée. Aussi, nous prendrons prochainement contact avec votre Service Biomédical afin de planifier cette intervention dans les meilleurs délais.

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

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments dévoués.

Philippe EON

Directeur de la Division MCP

Michel GALLMANN

Directeur Technique MCP

Jean-Luc KUNLE

Directeur Département Qualité

**MAQUET S.A.**  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
Ardon  
45074 Orléans cedex 2 / France  
Tél. +33/2 38 25 88 88  
Fax. +33/2 38 25 88 00  
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

### 3. Pompes

**Mise en garde:** Mettre l'interrupteur de l'alimentation sur secteur en position d'arrêt avant de déplacer un module.

**Remarque:** S'assurer que le module de commande de pompe commande la bonne pompe. Pour simplifier cette procédure, placer une clé à blocage automatique sur le couvercle de la pompe et sur le bouton de réglage du débit, avec la même couleur de clé, afin d'éviter de sélectionner la mauvaise pompe.

#### Bouton Reverse (Inversion)

##### Avertissements!

- L'inversion du pompage risque d'aspirer de l'air dans le débit sanguin, ce qui pourrait provoquer la mort du patient ou de graves lésions. Le pompage ne doit être inversé que dans des cas exceptionnels.
- Après l'arrêt de la pompe, le pompage se fait de nouveau dans le sens normal.

1. Faire tourner le bouton de réglage du débit jusqu'à zéro.
2. Appuyer en même temps sur le bouton d'inversion et sur le bouton de sécurité pendant trois secondes pour changer de direction.
3. Un signal sonore se fait entendre. Le bouton Reverse (Inversion) est allumé quand le pompage est inversé.

#### Bouton de mise hors ligne

La pompe s'arrête (sauf les pompes hors ligne) quand le système de contrôle est perturbé ou mis à l'arrêt. Une alarme sonore se déclenche et l'écran affiche le message « NO COM » (PAS DE COMM.). Pour poursuivre l'utilisation, il est possible de mettre les pompes hors ligne.

Il convient également de mettre une pompe hors ligne (ou de l'arrêter) pour pouvoir changer son affectation en ligne. Voir la page 52.

1. Faire tourner le bouton de réglage du débit jusqu'à zéro.
2. Appuyer en même temps sur le bouton de mise hors ligne et le bouton de sécurité pendant trois secondes pour passer en mode hors ligne.
3. Un signal acoustique se fait entendre, le bouton Off-line (Hors ligne) s'allume et l'écran affiche « OFFLINE » (HORS LIGNE).

**Remarque:** Pour mettre la pompe en ligne avec le système de contrôle, appuyer sur le bouton de mise hors ligne sans appuyer sur le bouton de sécurité. La pompe prendra l'affectation de la liste des pompes. Voir la page 52.

##### Avertissements!

- Les pompes mises hors ligne restent hors ligne quand le système de contrôle est remis en marche.
- Les interventions à partir du système de contrôle (pression, niveau et bulles) ne sont pas possibles en mode hors ligne.

#### Message d'affichage

Le message d'affichage « <<<< » invite l'utilisateur à tourner le bouton de réglage dans le sens de la flèche jusqu'à disparition de l'indication et affichage de « 0,00 ». La pompe est alors prête à fonctionner. Cette opération doit être accomplie par exemple lors du passage à un autre mode de fonctionnement.