



Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO /...

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC-09

**Aux directeurs des établissements de santé et des
correspondants locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services concernés**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Dispositifs concernés :

Consoles de contre-pulsion intra-aortique : Modèles 98/98XT, CS100/CS100i et CS300

En complément du courrier adressé par la société Maquet concernant le défaut potentiel de certaines alimentations de console de contre-pulsion et compte-tenu du risque lié à l'arrêt d'une assistance cardiaque, l'AFSSAPS émet les recommandations suivantes :

- Pour les centres qui disposent de solutions alternatives : ne plus utiliser ces consoles dans l'attente de leur mise à niveau par la société Maquet
- Pour les centres qui ne disposent pas de solution alternative : informer immédiatement le fabricant pour qu'il modifie en priorité les consoles concernées et dans l'intervalle, envisager une autre solution d'assistance circulatoire au sein de l'établissement.

Ces recommandations tiennent compte des résultats de l'enquête menée par l'Afssaps auprès des centres utilisateurs et de l'avis de l'expert interrogé.

Le fabricant s'engage à mettre à niveau toutes les consoles au plus tard le 20 avril.

Par ailleurs tout incident ou tout risque d'incident grave sur les consoles de contre-pulsion intra-aortique doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

URGENT: NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Référence: MCV-2011-18

Ardon, le 30 mars 2011.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Consoles de contre-pulsion intra-aortique : Modèles 98/98XT, CS100/CS100i et CS300.
OBJET:	Vérification et remplacement des alimentations installées entre mai 2008 et décembre 2010.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR-CARDIAC ASSIST.



- Console 98/98XT -



- Console CS 100 -



- Console CS 300 -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité de nos produits et de prévenir tout risque pour le patient, nous souhaitons vous faire part d'un défaut potentiel sur certaines alimentations de consoles de contre-pulsion 98/98XT, CS100/CS100i et CS 300.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.
L'AFSSAPS a été informée de cette notification.

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

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Particulièrement attentif à la qualité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP.(MAQUET CARDIAC ASSIST), USA, a pris connaissance d'évènements sans conséquences cliniques remettant en cause le bon fonctionnement du ventilateur de certaines alimentations de consoles de contre-pulsion 98/98XT, CS100/CS100i et CS 300.

En effet des investigations approfondies au niveau d'alimentations ont permis de déceler que certains ventilateurs pourraient contenir une rondelle déformée. Cette dernière pourrait être amenée à se désengager de la structure et provoquer l'arrêt de rotation des ailettes du ventilateur.

De ce fait, l'alimentation détecterait une surchauffe anormale du système, et s'éteindrait automatiquement sans activation d'alarmes visuelles ou sonores au niveau de la console de contre-pulsion.

PERIMETRE CONCERNE :

Entre mai 2008 et décembre 2010, des alimentations potentiellement défectueuses auraient été assemblées sur certaines consoles de contre-pulsion 98/98XT, CS100/CS100i et CS 300 :

- lors du processus de fabrication de ces consoles ou
- lors d'interventions techniques ou de mises à jour réalisées sur ces consoles sur leur site d'utilisation.

RISQUE POTENTIEL POUR LE PATIENT :

Les données analysées à ce jour indiquent qu'il existe une très faible probabilité qu'une console de contre-pulsion possède une rondelle déformée au niveau de son alimentation.

De plus, cette anomalie potentielle présente un faible risque pour le patient. En effet, les patients bénéficiant d'un traitement associé à un dispositif de contre-pulsion intra-aortique sont étroitement surveillés par un personnel médical formé, dans un contexte de soins intensifs (ex: soins intensifs cardiaques ou cardio-thoraciques). Conformément à la section AVERTISSEMENTS des notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion 98/98XT, CS100/CS100i et CS 300, les patients ne doivent pas être laissés sans surveillance durant le traitement.

Une défaillance de l'alimentation sera aisément détectée par le personnel médical de par :

- l'absence d'activités sur l'écran de la console et
- l'absence de signal sonore provenant du ballon de contre-pulsion lors de son cycle de gonflage/dégonflage.

Dans des circonstances normales, un patient pourra facilement être transféré sur un autre dispositif de contre-pulsion dans un temps relativement court. Les risques pour le patient pourraient cependant augmenter si un second dispositif de contre-pulsion est indisponible, par exemple lors d'un transport interhospitalier d'un patient en ambulance ou en avion.

Il est important de noter l'AVERTISSEMENT suivant dans les notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion :

AVERTISSEMENT : Le ballonnet ne peut rester inactif chez le patient (c.-à-d. sans gonflage ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes, en raison du risque de formation d'un thrombus.

Dans le cas peu probable où cette situation est amenée à se produire, afin d'empêcher toute coagulation, le ballon de contre-pulsion peut être gonflé et dégonflé manuellement avec de l'air ou de l'hélium par le praticien. Cf. La notice d'utilisation des ballons de contre-pulsion MAQUET – Section D "*Gonflement et dégonflement manuels du cathéter BIA*".

Cette section D des notices d'utilisation réitère également le fait qu'un ballon de contre-pulsion ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes et fournit également des instructions détaillées permettant de maintenir l'activité du ballon en cas de défaillance de la machine de contre-pulsion.

Le ballon de contre-pulsion peut être également retiré conformément à la notice d'utilisation.

ACTIONS CORRECTIVES ENTREPRISES PAR MAQUET:

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs consoles de contre-pulsion susceptible(s) d'être équipée(s) d'une alimentation potentiellement défectueuse.

Afin de prévenir tout dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus, nous prendrons prochainement contact avec votre Service Biomédical : une intervention technique MAQUET sera ainsi planifiée pour vérifier et remplacer votre alimentation par une nouvelle contenant un assemblage de ventilateur plus robuste.

Afin de limiter les perturbations que cette notification de sécurité va engendrer dans votre établissement, l'équipe de MAQUET CARDIOVASCULAR s'engage à remplacer les alimentations défectueuses d'ici le 20 Avril.

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

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre et vous demande de prendre en considération les recommandations de l'AFSSAPS que vous trouverez en accompagnement de ce courrier.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Francis BALLE
Directeur Division MCV
MAQUET SA

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiales France
MAQUET SA