

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2011-48

Ardon, le 22 juillet 2011.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéριοvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs, du Service Biomédical.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Toutes les consoles HL 20 avec : ▪ 4 pompes et ▪ 5 pompes. Années de fabrication : antérieures à 2011.
OBJET:	Infiltration de liquides : nouveaux systèmes de protection.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Console HL 20 -

Madame, Monsieur,

A l'écoute des remarques des utilisateurs, le Centre de Compétences MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, apporte une attention toute particulière à l'utilisation de ses produits. Ainsi, dans le cadre de retours d'information, MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, a eu connaissance d'une possible infiltration de liquides à certains endroits de la console HL 20 à 4 pompes ou HL 20 à 5 pompes, au cours du nettoyage et de la désinfection.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur le phénomène rencontré, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.
Cette notification a fait l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS.

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUE POTENTIEL :

Il a été identifié que dans de très rares cas, au cours du nettoyage et de la désinfection, des liquides pouvaient pénétrer dans la console HL 20 à 4 pompes ou HL 20 à 5 pompes. Si une quantité excessive de liquide est utilisée, le liquide peut s'accumuler à l'intérieur de la console HL 20 et s'écouler sur la carte d'alimentation pouvant conduire à un endommagement de cette dernière.

Ce phénomène, rapporté en petit nombre au Centre de Compétences MAQUET CARDIOPULMONARY AG, a toujours été observé avant ou après une opération ; ceci sans aucune conséquence sur un patient.

ORIGINE DU PHENOMENE OBSERVE ET PERIMETRE CONCERNE :

Au niveau de l'insertion des mâts sur la console HL 20 (cf. figure 1), la combinaison entre les tolérances du diamètre du mât et le joint existant ne permettrait pas toujours de garantir un effet d'étanchéité complet efficace contre l'infiltration de liquides.

Cet effet peut être aggravé par un rinçage de la console avec un excès d'eau.



- Figure 1 : Console HL20 à 4 pompes -
Les flèches indiquent l'endroit où les liquides peuvent pénétrer.
Phénomène identique avec une console HL20 à 5 pompes

Ce phénomène est susceptible d'affecter toutes les consoles HL 20 – 4 et 5 pompes ayant été fabriquées avant 2011.

ACTIONS CORRECTIVES ENTREPRISES PAR MAQUET

L'équipe technique MAQUET contactera prochainement votre établissement afin de planifier une intervention et apporter les deux améliorations suivantes au(x) console(s) HL20 concernée(s) :

- un nouveau système d'étanchéité sera installé sur l'interface console-mât (cf. figure 2),
- un capot sera placé au dessus de la carte d'alimentation à l'intérieur de la console (cf. figure 3). Ainsi, dans le cas très peu probable où un liquide parviendrait à pénétrer dans la console, l'installation de ce capot empêchera tout fluide de rentrer en contact avec la carte électronique.



- Figure 2 : Nouveau système d'étanchéité -



- Figure 3 : Capot pour carte d'alimentation -

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

Dans l'attente de cette action, nous vous demandons de ne pas exposer votre console HL 20 à une quantité excessive de liquide au cours de l'utilisation de la console et plus particulièrement au cours de son nettoyage et désinfection.

Nous vous invitons à suivre les instructions explicitées dans le manuel d'utilisation, Chapitre "*Nettoyage et désinfection après chaque usage*". Ce chapitre recommande aux utilisateurs de ne pas utiliser trop d'eau pour rincer la console HL20 car cela risquerait d'endommager l'électronique.

De même, le manuel d'utilisation recommande de ne pas utiliser de solvants chimiques (exemples : alcool, éther ou acétone) et de ne pas déverser d'anesthésiques (tel que Foram (Isoflurane)) car ceci pourrait endommager la machine.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

A cet effet, nous vous invitons à contacter le Centre d'Appel et d'Assistance Technique MCV au 02.38.25.88.80, en cas de besoin.

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

Francis BALLET
Directeur Division MCV
MAQUET SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS