

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2011-47

Ardon, le 01 août 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, du Service Biomédical. |
| DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES: | Modules de pompe double tête pour console HL 20 : ▪ Références : Release Version 11 de référence MCP00703323 (rotation antihoraire) et MCP00706159 (rotation horaire). ▪ Années de fabrication : antérieures à 2011. |
| OBJET: | Augmentation momentanée de la vitesse du module de pompe double tête. |

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Console HL 20 -

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 pouvant être observé sur certains modules de pompe double tête destinés aux machines cœur-poumon HL 20.

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.
Cette notification a fait l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS.

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUE POTENTIEL :

Suite à des observations réalisées sur le terrain et à des tests effectués en laboratoire, le Centre de Compétences MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, a mis en évidence que, dans de très rares cas, la vitesse du module de pompe double tête peut augmenter de manière non intentionnelle pendant une période de 1,5 à 2 secondes avant de revenir à sa valeur réglée initialement.



- Module de pompe double tête pour console HL 20 -

Il est à noter que ce dysfonctionnement peut uniquement être observé lorsque le module de pompe double tête est :

- utilisé pour la cardioplégie et
- réglé dans un mode de fonctionnement maître/esclave.

De manière très brève, un mélange incorrect de solution de cardioplégie pourrait alors se produire avant que la vitesse du module de pompe double tête ne revienne à sa valeur initiale. Ce phénomène ne peut être décelé que lorsque l'une des pompes du module est réglée en version "Pompe de cardioplégie esclave" et l'autre pompe en version "Pompe de cardioplégie maître".

Si le module de pompe double tête est utilisé dans une autre configuration, cet évènement ne se produit pas.

Aucune conséquence sur un patient n'a été rapportée au Centre de Compétences MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, en lien avec cette potentielle défaillance.

ORIGINE DU PHENOMENE OBSERVE ET PERIMETRE CONCERNE :

L'origine précise de dysfonctionnement décrit ci-dessus est un défaut de logiciel (Version 2.4 et ses versions antérieures) installé sur les EPROM situées sur les cartes électroniques de contrôle des modules de pompe double tête.

Ceci affecte tous les modules de pompe double tête des consoles HL 20 avec les références :

- MCP00703323 pour les modules à rotation antihoraire,
 - MCP00706159 pour les modules à rotation horaire,
- avec un Release Version 11, et dont la date de fabrication est antérieure à l'année 2011.

ACTIONS CORRECTIVES ENTREPRISES PAR MAQUET :

L'équipe technique MAQUET contactera prochainement votre établissement afin de planifier une intervention et installer une nouvelle version de logiciel : les anciennes EPROMs seront remplacées par des nouvelles contenant la Version 2.5 du logiciel.



- EPROMs sur les cartes de contrôle -

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

Dans l'attente de cette action, afin d'éliminer tout risque pour le patient, nous vous demandons d'éteindre la pompe réglée en version "Pompe de cardioplégie esclave" entre les injections de cardioplégie, dans le cas où le mode de fonctionnement maître/esclave est utilisé.

De même, nous vous recommandons de toujours conserver la ligne de cardioplégie côté patient clampée entre les injections de cardioplégie.

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