

Ardon, le 19 avril 2012.

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 par ballon intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE livrées entre le 28 décembre 2011 et le 31 janvier 2012.
OBJET:	Action préventive : Améliorations apportées à la console CARDIOSAVE.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- CARDIOSAVE -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIAC ASSIST DATASCOPE CORP., USA, sur certaines consoles de contre-pulsion par ballon intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE livrées par le fabricant entre le 28 décembre 2011 et le 31 janvier 2012.

En effet, suite à des investigations internes, le fabricant a identifié les phénomènes potentiels suivants :

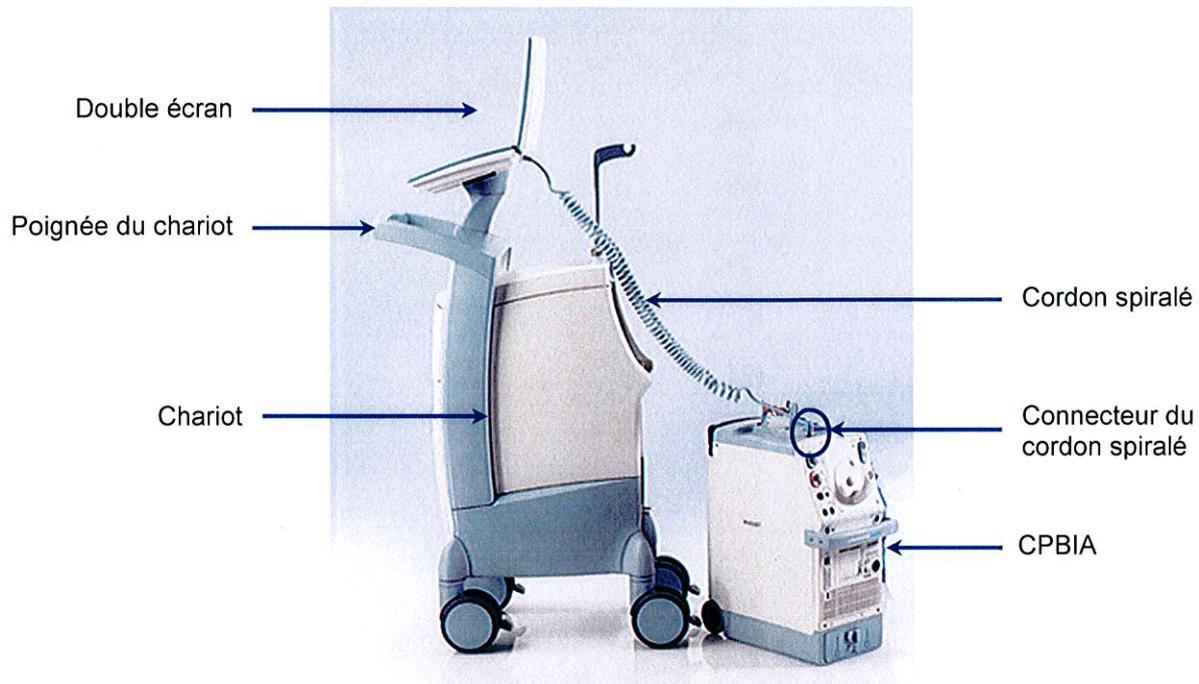
- Une perte intermittente voire totale de la connexion entre la CPBIA et le double écran fixé sur la CPBIA pourrait survenir dans le cas d'une mauvaise manipulation impactant le cordon spiralé reliant la CPBIA et le double écran.
- Suite à une séquence d'évènements bien définie, la CPBIA pourrait reporter une valeur de pression artérielle inexacte.

La présente notification s'applique uniquement aux produits suivants :

Nom du produit :	Produits affectés :
Console CARDIOSAVE Référence Modèle : 0998-00-0800-XX	Produits livrés entre le 28 décembre 2011 et le 31 janvier 2012.

DESCRIPTION DES PHENOMENES OBSERVES ET RISQUES POTENTIELS :

- Perte intermittente voire totale de la connexion entre la CPBIA et le double écran



- CARDIOSAVE -

La liaison établie entre la console de contre-pulsion par ballon intra-aortique (CPBIA) et le double écran (incluant un moniteur et un écran tactile) par le cordon spiralé pourrait être affecté en raison d'une mauvaise utilisation de la CPBIA. En effet, dans le cas peu probable où l'utilisateur déplacerait la CPBIA en tirant par inadvertance sur le cordon spiralé à la place d'utiliser la poignée du chariot prévu à cet effet, le connecteur du cordon spiralé branché à la CPBIA pourrait subir un stress qui le fragiliserait voire le casserait.

Il pourrait en résulter une perte intermittente, ou dans le pire des cas une perte totale de la communication entre le double écran et la CPBIA.

Dans le cas où aucune autre CPBIA n'est disponible, il existe un risque potentiel pour le patient lié au fait qu'une perte de communication entre le double écran et la CPBIA pourrait engendrer un retard dans un transfert prévu du patient avec la CPBIA, ou si l'utilisateur décide de retirer le ballon intra-aortique du patient.

- Lecture inexacte de la pression artérielle

Des tests approfondis effectués par le fabricant ont mis en évidence que, si après avoir fait le zéro du transducteur de pression artérielle sur la CPBIA, l'utilisateur arrête la contre-pulsion puis relance la contre-pulsion dans une période de trois minutes, cette séquence d'événements peut potentiellement entraîner une lecture inexacte de la pression artérielle par la CPBIA jusqu'à un écart de plus ou moins 10 mmHg.

Dans l'éventualité où cette séquence d'événements peu probable se produit, l'utilisateur pourrait observer une divergence entre la pression artérielle reportée par la CPBIA et celle reportée par une autre source. Le risque pour le patient est considéré comme minime car il est peu probable que l'utilisateur ne se base que sur la valeur de pression artérielle lue sur la CPBIA.

ACTIONS CORRECTIVES ENTREPRISES PAR MAQUET :

Suite aux deux phénomènes observés, le fabricant MAQUET CARDIAC ASSIST DATASCOPE CORP. a entrepris deux actions correctives :

- Afin de résoudre la possible perte de connexion entre la CPBIA et le double écran, le cordon spiralé a été amélioré par le fabricant,
- Concernant la possibilité d'une lecture inexacte de la pression artérielle par la CPBIA, une révision de logiciel a été effectuée afin d'éviter la survenue de ce dysfonctionnement.

Etant donné des actions requises, les consoles de contre-pulsion par ballon intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE affectées par cette notification vont être remplacées par de nouvelles CPBIA, dernière génération, incluant le cordon spiralé amélioré ainsi que la nouvelle version de logiciel.

Par conséquent, nous prendrons prochainement contact avec votre établissement afin d'organiser le retrait de la console affectée par cette notification et de procéder à l'installation d'une nouvelle console de contre-pulsion par ballon intra-aortique CARDIOSAVE.

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

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

Francis BALLET
Directeur Division – MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS