

Ardon, le 21 février 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

| | |
|--|---|
| DESTINATAIRES: | Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du service biomédical, de tous les utilisateurs. |
| DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES: | Machines cœur-poumon HL 30 (consoles HL 30). |
| OBJET: | Mise à jour du logiciel (version 2.4). |

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Machine cœur-poumon HL30 -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG, Allemagne, sur l'ensemble des consoles HL 30.

La présente notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur son origine, ainsi que sur les actions entreprises par MAQUET.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

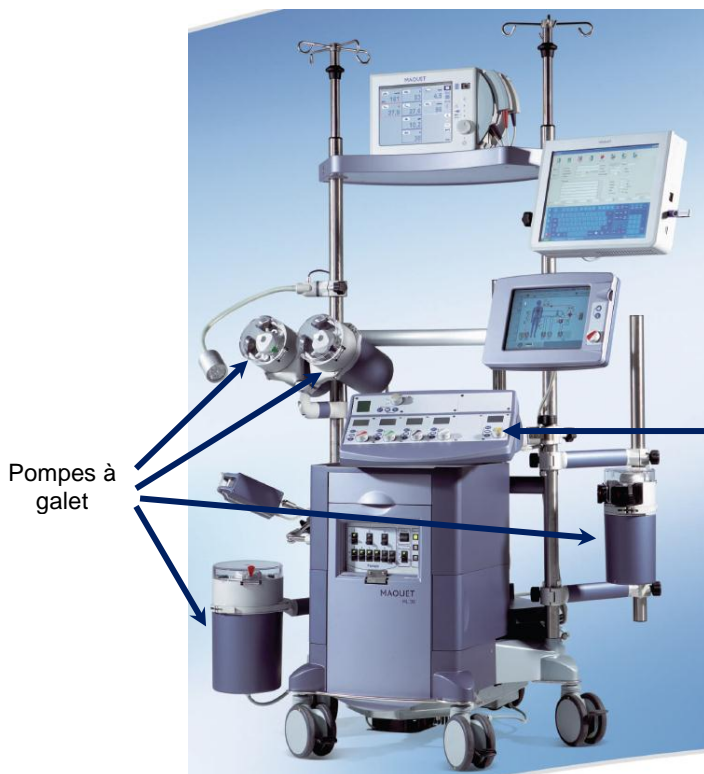
DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a identifié deux potentiels défauts pouvant survenir sur les consoles HL 30 :

▪ Premier défaut potentiel :

En fonctionnement normal, en cas d'ouverture du couvercle d'une pompe à galet en cours d'utilisation, la pompe s'arrête. Cet arrêt s'accompagne d'une alarme et le tableau de commande des pompes de la console HL 30 affiche le message [COVER], informant l'utilisateur de l'ouverture du couvercle (cf. photos n°1 et 2).

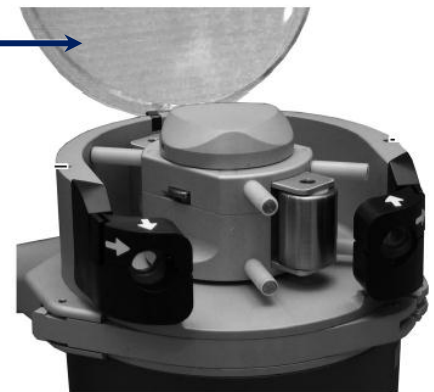
Dans de rares cas, si un brusque impact se produit sur le couvercle d'une pompe à galet alors que ce dernier est fermé, il a été observé que la pompe à galet pouvait s'arrêter sans afficher d'alarme. Même si l'utilisateur peut constater l'arrêt de la pompe, il pourrait s'avérer difficile d'identifier la raison de cet arrêt.



- Photo n°1 : Console HL 30 -

Couvercle de la pompe à galet ouvert

Tableau de commande des pompes



- Photo n°2 : Pompe à galet d'une console HL 30 -

▪ Second défaut potentiel :

Une anomalie de logiciel a également été identifiée lors de l'utilisation de deux pompes à galet pour la cardioplégie (avec une pompe de cardioplégie principale et une pompe de cardioplégie en mode esclave). Dans un nombre limité de cas, lorsque la pompe de cardioplégie en mode esclave est mise en pause suite à une réduction de la vitesse de la pompe de cardioplégie principale, la pompe de cardioplégie en mode esclave peut ne pas se relancer suite à une augmentation de la vitesse de la pompe de cardioplégie principale.

Aucune conséquence clinique relative aux phénomènes décrits ci-dessus n'a été rapportée. Toutefois, ils pourraient induire des conséquences de gravité modérée, lesquelles seraient temporaires ou réversibles.

ORIGINE DU PROBLEME IDENTIFIE :

Les investigations réalisées mettent en évidence que les défauts décrits ci-dessus seraient uniquement liés au logiciel de la console HL 30.

Lors de la survenue d'un arrêt d'une pompe à galet suite à l'ouverture de son couvercle, la pompe à galet peut être réinitialisée en tournant le bouton de commande de la pompe à galet situé sur le tableau de commande des pompes (cf. photo n°1) sur le zéro.

Concernant l'anomalie de logiciel relative à l'utilisation des pompes à galets pour la cardioplégie, la tubulure patient peut être clampée jusqu'au redémarrage de la pompe de cardioplégie, ou jusqu'au transfert du circuit vers une autre pompe. De plus, la pompe de cardioplégie en mode esclave peut être relancée en mettant à zéro puis en augmentant de nouveau la vitesse de la pompe de cardioplégie principale.

ACTIONS ENTREPRISES PAR MAQUET :

Afin d'éviter toute apparition de ces deux phénomènes, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY AG a conçu une nouvelle version de logiciel pour les consoles HL 30 : il s'agit de la version 2.4.

Par conséquent, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra prochainement contact avec votre établissement afin de procéder à la mise à jour du logiciel de votre ou vos console(s) HL 30. Une nouvelle version du manuel d'utilisation version 2.3 vous sera également transmise lors de cette intervention technique.

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.

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