

Ardon, le 12 mai 2014.

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 : <ul style="list-style-type: none">▪ System 98/98XT▪ CS100/CS100i▪ CS300 fabriquées entre janvier 2003 et juin 2011.
OBJET :	Défaut potentiel du ventilateur inclus dans l'alimentation des consoles de contre-pulsion.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Console 98/98XT -



- Console CS100 -



- Console CS300 -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET), USA, sur certains numéros de série de consoles de contre-pulsion intra-aortique System 98/98XT, CS100/CS100i et CS300.

La présente notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné, ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

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

▪ **Description et origine du phénomène observé :**

La console de contre-pulsion est un appareil d'assistance cardiaque. Elle assiste le ventricule gauche du cœur en augmentant la perfusion coronaire, tout en réduisant le travail du ventricule gauche. Ces effets résultent du gonflage et du dégonflage d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique placé dans l'aorte descendante du patient.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET) a pris connaissance d'évènements remettant en cause le bon fonctionnement du ventilateur de certaines alimentations de consoles de contre-pulsion System 98/98XT, CS100/CS100i et CS300.

En effet, des investigations approfondies réalisées par le fabricant 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, une surchauffe anormale de l'alimentation se produirait et la console de contre-pulsion s'éteindrait automatiquement sans émettre d'alarmes visuelles ou sonores.

▪ **Périmètre concerné :**

Entre janvier 2003 et juin 2011, des ventilateurs potentiellement défectueux auraient été assemblés sur certaines consoles de contre-pulsion System 98/98XT, CS100/CS100i et CS300 :

- 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.

La présente notification porte spécifiquement sur les modèles de consoles de contre-pulsion suivants :

Consoles de contre-pulsion	Modèles concernés	
System 98	0998-00-0446-xx	0998-UC-0446-xx
System 98XT	0998-00-0479-xx	0998-UC-0479-xx
CS100i	0998-UC-0446Hxx	0998-UC-0479Hxx
CS100	0998-00-3013-xx	0998-UC-3013-xx
CS300	0998-00-3023-xx	0998-UC-3023-xx

▪ **Risque potentiel pour le patient :**

Au cours des investigations réalisées, le fabricant a effectué une analyse de risque concernant le phénomène décrit ci-dessus. L'indice de risque associé à cette potentielle anomalie a été déterminé comme étant "modéré". Les patients bénéficiant d'un traitement associé à un dispositif de contre-pulsion intra-aortique présentent généralement un état critique ; une interruption soudaine du traitement pourrait engendrer une instabilité hémodynamique mettant en cause la sécurité du patient.

Par ailleurs, 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.

Lors de l'arrêt soudain de la console de contre-pulsion, un risque supplémentaire lié à l'inactivité du ballon de contre-pulsion intra-aortique chez le patient (sans gonflage ni dégonflage) peut survenir. 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, le patient doit être transféré sur une autre console de contre-pulsion DATASCOPE. Si une console DATASCOPE de remplacement n'est pas disponible, la procédure suivante est à réaliser :

- Gonfler manuellement le ballon de contre-pulsion intra-aortique avec de l'air ou de l'hélium, et aspirer immédiatement.

Cette procédure est décrite dans les manuels d'utilisation des ballons de contre-pulsion MAQUET à la section "*Gonflement et dégonflement manuels du cathéter BIA*". Cette section des notices d'utilisation réitère le fait qu'un ballon de contre-pulsion ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes, en raison du risque de formation d'un thrombus. Le ballon de contre-pulsion peut être également retiré conformément à la notice d'utilisation.

▪ **Actions 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, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra prochainement contact avec votre établissement afin de planifier une intervention pour vérifier et remplacer le ventilateur des dispositifs impactés. A l'issue de cette intervention, nous vous inviterons à signer un formulaire "Réalisation de l'intervention" attestant de la mise en œuvre de l'action.

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 ventilateurs potentiellement défectueux d'ici le 31 décembre 2014. Par ailleurs, pour les établissements ne possédant pas de consoles de contre-pulsion de remplacement, il est prévu de réaliser cette intervention avant le 31 juillet 2014.

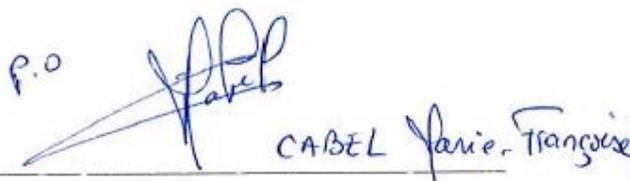
Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

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

Ardon, le 31 juillet 2014.
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.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES :	Consoles de contre-pulsion intra-aortique : <ul style="list-style-type: none">▪ System 98/98XT▪ CS100/CS100i▪ CS300 fabriquées entre janvier 2003 et juin 2011.
OBJET :	Supplément d'informations suite à la notification de sécurité de référence MCV-2014-24 datée du 12 mai 2014.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- Console 98/98XT -



- Console CS100 -



- Console CS300 -

Madame, Monsieur,

En mai 2014, MAQUET vous informait d'une notification de sécurité portant sur certaines consoles de contre-pulsion intra-aortique produites entre 2003 et 2011 par le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET), USA. Pour rappel, vous trouverez ci-joint la notification de sécurité de référence MCV-2014-24 relative à cette action initiale.

Depuis cette communication, le fabricant a réalisé une analyse des retours d'informations pouvant provenir d'établissements concernés. En réponse, il a été décidé de fournir un supplément d'informations à la notification initiale, afin de préciser les actions à effectuer par les utilisateurs des consoles de contre-pulsion en attendant la réalisation des interventions techniques.

A travers ce nouveau courrier, nous souhaitons ainsi vous faire part des informations complémentaires fournies par le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET), USA, et vous apporter les derniers éléments disponibles relatifs à la notification de sécurité initiale.

Le présent document a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe : Notification de sécurité de référence MCV-2014-24 datée du 12 mai 2014.

▪ **Description et origine du phénomène observé :**

La console de contre-pulsion est un appareil d'assistance cardiaque. Elle assiste le ventricule gauche du cœur en augmentant la perfusion coronaire, tout en réduisant le travail du ventricule gauche. Ces effets résultent du gonflage et du dégonflage d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique placé dans l'aorte descendante du patient.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET) a pris connaissance d'évènements remettant en cause le bon fonctionnement du ventilateur de certaines alimentations de consoles de contre-pulsion System 98/98XT, CS100/CS100i et CS300.

En effet, des investigations approfondies réalisées par le fabricant 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, une surchauffe anormale de l'alimentation se produirait et la console de contre-pulsion s'éteindrait automatiquement sans émettre d'alarmes visuelles ou sonores.

▪ **Périmètre concerné :**

Entre janvier 2003 et juin 2011, des ventilateurs potentiellement défectueux auraient été assemblés sur certaines consoles de contre-pulsion System 98/98XT, CS100/CS100i et CS300 :

- 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.

La notification de sécurité initiale et ce supplément portent spécifiquement sur les modèles de consoles de contre-pulsion suivants :

Consoles de contre-pulsion	Modèles concernés	
System 98	0998-00-0446-xx	0998-UC-0446-xx
System 98XT	0998-00-0479-xx	0998-UC-0479-xx
CS100i	0998-UC-0446Hxx	0998-UC-0479Hxx
CS100	0998-00-3013-xx	0998-UC-3013-xx
CS300	0998-00-3023-xx	0998-UC-3023-xx

▪ **Actions à réaliser par les utilisateurs du dispositif :**

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.

Dans la majorité des cas, les patients bénéficiant d'un traitement associé à un dispositif de contre-pulsion intra-aortique sont étroitement surveillés par du personnel médical ou se trouvent dans les services de soins intensifs / coronarographie des établissements de santé. De ce fait, il est très peu probable que la détection d'une interruption soudaine du traitement dépasse plus de quelques minutes.

Par ailleurs, pour la plupart voire la totalité de ces patients, la pression artérielle est surveillée par d'autres dispositifs automatiquement configurés pour émettre des alarmes.

Lors de l'arrêt soudain de la console de contre-pulsion, un risque supplémentaire lié à l'inactivité du ballon de contre-pulsion intra-aortique chez le patient (sans gonflage ni dégonflage) peut survenir. 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.

Les manuels d'utilisation des ballons de contre-pulsion MAQUET réitèrent le fait qu'un ballon de contre-pulsion ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes, en raison du risque de formation d'un thrombus. Cet avertissement est traité dans la section "Gonflement et dégonflement manuels du cathéter BIA" :

**D. GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT MANUELS
DU CATHÉTER BIA**

PRÉCAUTION

- Le cathéter BIA ne doit pas rester inactif (par exemple, sans se gonfler ni se dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.

Pour maintenir l'activité du cathéter BIA en cas d'une panne de la pompe, le BIA doit être gonflé et dégonflé manuellement de la façon suivante:

MISE EN GARDE

- Ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.

1. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle du cathéter.
2. Attacher le robinet à trois voies et la seringue fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE

- NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIÈRE CENTRALE (garde Luer femelle).

3. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE

- Si le sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

4. Gonfler le BIA avec 40 ml d'air ou d'hélium et aspirer immédiatement. Répéter toutes les 5 minutes tandis que le BIA est inactif.
5. Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du cathéter au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

De façon générale, lors de l'utilisation sur un patient d'un dispositif concerné par la présente notification de sécurité, il convient de s'assurer de la disponibilité immédiate d'une console de remplacement. Dans le cas où le phénomène décrit dans ce courrier se produirait, les actions à mener par l'utilisateur du dispositif sont adaptées en fonction de la dépendance du patient au traitement par contre-pulsion intra-aortique :

1) Pour les patients pouvant tolérer une discontinuité du traitement par contre-pulsion intra-aortique :

En complément des instructions relatives aux gonflements et dégonflements manuels du ballon de contre-pulsion, le risque de formation d'un thrombus peut être également diminué par l'utilisation simultanée d'anticoagulants dont les patients traités par contre-pulsion intra-aortique bénéficient. Pour les patients dont la stabilité hémodynamique est maintenue avec ou sans l'apport d'agents inotropes, le personnel médical qualifié peut envisager le retrait en toute sécurité du ballon de contre-pulsion.

2) Pour les patients dépendants du support hémodynamique apporté par le traitement par contre-pulsion intra-aortique :

Dans l'éventualité d'une défaillance de la console de contre-pulsion, le patient doit être immédiatement transféré sur une unité de remplacement. Les dispositifs impactés par la notification de sécurité pour lesquels aucune intervention technique n'a été réalisée ne doivent pas être utilisés pour un transport inter-hospitalier de patient dans le cadre d'une urgence médicale si aucune unité de remplacement n'est disponible.

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

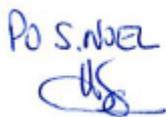
Afin de prévenir tout dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR planifie et réalise des interventions consistant à vérifier et remplacer le ventilateur des dispositifs impactés au sein de chaque établissement concerné.

Il est important de noter que les interventions prévues pour les unités présentes dans votre établissement ont pu déjà être effectuées. Cependant, le fabricant souhaite informer par ce supplément l'ensemble des établissements initialement concernés et précise que les dispositifs n'ayant pas encore été vérifiés peuvent rester en service dans le cas où l'utilisateur suit les préconisations listées dans ce courrier.

Par ailleurs, si votre établissement ne possède pas de console de contre-pulsion de remplacement, vous pouvez contacter votre représentant MAQUET afin d'envisager le prêt d'une unité jusqu'à la réalisation des interventions sur vos dispositifs impactés.

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.



Yannick MATHIEU
Directeur Division - MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS