

Ardon, le xx octobre 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE, distribuées entre le 6 mars 2012 et le 31 août 2018.
Objet :	Potentiel problème relatif à l'utilisation du dispositif à certaines altitudes.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Maquet/Getinge), USA, concernant les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et Rescue.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (02.38.25.88.10.) ou par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification. Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France - Division Maquet* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de *Getinge France - Division Maquet*.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Maquet Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot
Directrice QRC Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Datascope Corp. de référence ML-0751-OUS Rev A (traduction),
- Addendum à la notice d'utilisation,
- Formulaire de Réponse Client.

Le 24 septembre 2018

Par lettre recommandée

URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
MESURES CORRECTIVES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Console de contre-pulsion intra-aortique (IAPB) CARDIOSAVE de Maquet/Getinge

PRODUIT CONCERNÉ	RÉFÉRENCE	DATE DE DISTRIBUTION
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX	6 mars 2012 au 31 août 2018

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE LA CONSOLE DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (IABP) CARDIOSAVE DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Cher Correspondant Local de Matéiovigilance,

Maquet/Getinge initie une mesure corrective volontaire de dispositif médical sur la console de contre-pulsion intra-aortique (IABP) CARDIOSAVE en raison du problème présenté ci-dessous. Ce problème pourrait entraîner une interruption et/ou l'impossibilité de démarrer le traitement du patient avant ou pendant l'utilisation des IABP Cardiosave pour les utilisateurs qui se trouvent à une altitude supérieure à 975 mètres. Cette condition pourrait potentiellement entraîner une instabilité hémodynamique chez le patient.

Nos données indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités Cardiosave.

Identification du problème :

Maquet/Getinge a reçu des réclamations concernant les IABP Cardiosave, notamment à la suite de l'utilisation de certains ballons intra-aortiques (IAB) à des altitudes supérieures à 975 mètres. Il se peut que le Cardiosave ne parvienne pas à terminer le processus de purge automatique requis pour initier le traitement. Cette défaillance peut entraîner soit une interruption du traitement lors de la première purge intermédiaire, soit l'impossibilité de démarrer le traitement.

Il est important de noter qu'aucun événement indésirable ou décès n'a été attribué à ce problème.

Les IAB utilisés avec les IABP CS100 ou CS300 ne sont pas concernés par ce problème.

Maquet/Getinge a évalué la défaillance potentielle et a mis en œuvre les corrections suivantes pour remédier à cette situation.

Mesures provisoires immédiates à prendre par l'utilisateur :

L'unique action à entreprendre par l'utilisateur consiste à suivre les altitudes de fonctionnement spécifiées ci-dessous pour l'IABP Cardiosave (cf. Addendum à la notice d'utilisation ci-joint).

<u>Nom et taille du ballon :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sensation 34cc / 40cc, • Sensation Plus 40cc / 50cc 	<u>Altitude de fonctionnement :</u> De -381 mètres à 975 mètres (795 mmHg à 676 mmHg) (1 060 hPa à 901 hPa)
<u>Nom et taille du ballon :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Méga 50cc 	<u>Altitude de fonctionnement :</u> De -381 mètres à 1 524 mètres (795 mmHg à 632 mmHg) (1 060 hPa à 843 hPa)
<u>Nom et taille du ballon :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Méga 30cc / 40cc • Linéaire 25cc / 34cc / 40cc 	<u>Altitude de fonctionnement :</u> De -381 mètres à 3 657 mètres (795 mmHg à 483 mmHg) (1 060 hPa à 644 hPa)

Vous pouvez également utiliser une IABP CS100 ou CS300 étant donné que ces dernières ne sont pas impactées par ce problème.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer la bonne réception de cette notification de sécurité. Veuillez retourner le formulaire dûment rempli à votre entité Maquet/Getinge local.

Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.

Mesure corrective :

Maquet/Getinge développe actuellement une correction logicielle pour résoudre ce problème. Maquet/Getinge prévoit que l'installation de la mise à jour logicielle débutera en février 2019. Un représentant Maquet/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. Cette intervention sera effectuée dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Maquet/Getinge vous présente ses excuses pour les désagréments éventuels à la suite de cette notification de sécurité. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Maquet/Getinge local.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide immédiate.

Cordialement,



Karen LeFevre
 Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions
 Maquet/Getinge

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT -



Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Département QRC - Getinge France
Par Fax : **02.38.25.88.10.**
Par Email : **qrc.fr@getinge.com**

Nom de votre établissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et pris connaissance des actions requises relatives à la notification suivante.

Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant les dispositifs concernés au sein de votre établissement.

Référence :	CV-2018-60.
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE, distribuées entre le 6 mars 2012 et le 31 août 2018.
Objet :	Potentiel problème relatif à l'utilisation du dispositif à certaines altitudes.

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone / Email :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	__-____-20__

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -

**CARDIOSAVE* HYBRID / RESCUE
INSTRUCTIONS FOR USE ADDENDUM**



Section 7.12.1 / 0070-00-0637-01 Revision Q / 0070-00-0638-01 Revision T

Operating Altitude:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-1,250 feet to 3,200 feet (795 mmHg to 676 mmHg) (1,060 hPa to 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-1,250 feet to 5,000 feet (795 mmHg to 632 mmHg) (1,060 hPa to 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-1,250 feet to 12,000 feet (795 mmHg to 483 mmHg) (1,060 hPa to 644 hPa)

Section 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-02 Revision C / 0070-00-0638-02 Revision C

Operating Altitude:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-1,250 feet to 3,200 feet (795 mmHg to 676 mmHg) (1,060 hPa to 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-1,250 feet to 5,000 feet (795 mmHg to 632 mmHg) (1,060 hPa to 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-1,250 feet to 12,000 feet (795 mmHg to 483 mmHg) (1,060 hPa to 644 hPa)

Abschnitt 7.11.1 und 7.11.2 / 0070-00-0637-03 Revision H / 0070-00-0638-03 Revision J

Betriebshöhe:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 m bis 975 m (-1.250 Fuß bis 3.200 Fuß; 795 mmHg bis 676 mmHg) (1.060 hPa bis 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 m bis 1.524 m (-1.250 Fuß bis 5.000 Fuß; 795 mmHg bis 632 mmHg) (1.060 hPa bis 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 m bis 3.658 m (-1.250 Fuß bis 12.000 Fuß; 795 mmHg bis 483 mmHg) (1.060 hPa bis 644 hPa)

Section 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-04, révision H / 0070-00-0638-04, révision K

Altitude de fonctionnement:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 m (-1 250 pieds) à 975 m (3 200 pieds) (795 mmHg à 676 mmHg) (1 060 hPa à 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 m (-1 250 pieds) à 1 524 m (5 000 pieds) (795 mmHg à 632 mmHg) (1 060 hPa à 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 m (-1 250 pieds) à 3 658 m (12 000 pieds) (795 mmHg à 483 mmHg) (1 060 hPa à 644 hPa)

Sección 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-05 Revisión H / 0070-00-0638-05 Revisión K

Altitud de uso:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	De -1.250 pies a 3.200 pies (de 795 mmHg a 676 mmHg) (de 1.060 hPa a 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	De -1.250 pies a 5.000 pies (de 795 mmHg a 632 mmHg) (de 1.060 hPa a 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	De -1.250 pies a 12.000 pies (de 795 mmHg a 483 mmHg) (de 1.060 hPa a 644 hPa)

7.11.1項 & 7.11.2項 / 0070-00-0637-06 リビジョン F / 0070-00-0638-06 リビジョン J

操作高度:	TransRay 34cc and 40cc TransRay Plus 35 cc and 40 cc	-381m~975m (795mmHg~676mmHg) (1,060hPa~901hPa)
	Yamato Plus N 30cc, 35cc or 40cc Yamato Plus R 30cc, 35cc or 40cc	-381m~3,658m (795mmHg~483mmHg) (1,060hPa~644hPa)

Sezione 7.11.1 e 7.11.2 / 0070-00-0637-07 Revisione H / 0070-00-0638-07 Revisione J

Altitudine operativa:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	- da 1.250 piedi a 3.200 piedi (da 795 mmHg a 676 mmHg) (da 1.060 hPa a 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	- da 1.250 piedi a 5.000 piedi (da 795 mmHg a 632 mmHg) (da 1.060 hPa a 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	- da 1.250 piedi a 12.000 piedi (da 795 mmHg a 483 mmHg) (da 1.060 hPa a 644 hPa)

Secção 7.11.1 e 7.11.2 / 0070-00-0637-08 Revisão H / 0070-00-0638-08 Revisão J

Altitude operação:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 metros a 975 metros (795 mmHg a 676 mmHg) (1.060 hPa a 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 metros a 1.524 metros (795 mmHg a 632 mmHg) (1.060 hPa a 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 metros a 3.658 metros (795 mmHg a 483 mmHg) (1.060 hPa a 644 hPa)

Sektion 7.11.1 & 7.11.2/0070-00-0637-09 Revision H/0070-00-0638-09 Revision J

Maximal höjd för drift:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 m till 975 m (-1 250 fot till 3 200 fot) (795 mmHg till 676 mmHg) (1 060 hPa till 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 m till 1 524 m (-1 250 fot till 5 000 fot) (795 mmHg till 632 mmHg) (1 060 hPa till 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 m till 3 658 m (-1 250 fot till 12 000 fot) (795 mmHg till 483 mmHg) (1 060 hPa till 644 hPa)

Osat 7.11.1 ja 7.11.2 / 0070-00-0637-10 versio H / 0070-00-0638-10 versio J

Käyttökorkeus:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-1.250... 3.200 jalkaa (795 – 676 mmHg) (1.060 – 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-1.250... 5.000 jalkaa (795 – 632 mmHg) (1.060 – 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-1.250... 12.000 jalkaa (795 – 483 mmHg) (1.060 – 644 hPa)

Afsnit 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-11 Revision H / 0070-00-0638-11 Revision J

Betjeningshøjde:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-1.250 fod til 3.200 fod (795 mmHg til 676 mmHg) (1.060 hPa til 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-1.250 fod til 5.000 fod (795 mmHg til 632 mmHg) (1.060 hPa til 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-1.250 fod til 12.000 fod (795 mmHg til 483 mmHg) (1.060 hPa til 644 hPa)

Bölüm 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-14 Revizyon H / 0070-00-0638-14 Revizyon J

Çalıştırma İrtifası:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-1,250 feet ila 3,200 feet (795 mmHg ila 676 mmHg) (1,060 hPa ila 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-1,250 feet ila 5,000 feet (795 mmHg ila 632 mmHg) (1,060 hPa ila 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-1,250 feet ila 12,000 feet (795 mmHg ila 483 mmHg) (1,060 hPa ila 644 hPa)

第 7.11.1 & 7.11.2 节 / 0070-00-0637-15 版本 F / 0070-00-0638-15 版本 F

运行海拔:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-1,250 英尺到 3,200 英尺 (795 mmHg 到 676 mmHg) (1,060 hPa 到 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-1,250 英尺到 5,000 英尺 (795 mmHg 到 632 mmHg) (1,060 hPa 到 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-1,250 英尺到 12,000 英尺 (795 mmHg 到 483 mmHg) (1,060 hPa 到 644 hPa)

Body 7.11.1 a 7.11.2 / 0070-00-0637-16 Revize H / 0070-00-0638-16 Revize J

Provozní nadmořská výška:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381–975 m (795– 676 mm Hg) (1060 až 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381–1524 m (795– 632 mm Hg) (1060 až 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381–3658 m (795– 483 mm Hg) (1060 až 644 hPa)

Paragraaf 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-17 Revisie H / 0070-00-0638-17 Revisie J

Hoogte tijdens bedrijf:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 m tot 975 m (795 mmHg to 676 mmHg) (1060 hPa tot 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 m tot 1524 m (795 mmHg to 632 mmHg) (1060 hPa tot 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 m tot 3658 m (795 mmHg to 483 mmHg) (1060 hPa tot 644 hPa)

Раздел 7.11.1 & 7.11.2 / 0070-00-0637-18 Версия H / 0070-00-0638-18 Версия J

Рабочая высота:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	795–676 мм рт. ст. (-1 250–3 200 футов) (1 060–901 гПа)
	Mega IAB 50cc	795–632 мм рт. ст. (-1 250–5 000 футов) (1 060–843 гПа)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	795–483 мм рт. ст. (-1 250–12 000 футов) (1 060–644 гПа)

Kapittel 7.11.1 og 7.11.2 / 0070-00-0637-19 Revisjon H / 0070-00-0638-19 Revisjon J

Driftshøyde over havet:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 m til 975 m (-1 250 fot til 3 200 fot) (795 mmHg til 676 mmHg) (1 060 hPa til 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 m til 1 524 m (-1 250 fot til 5 000 fot) (795 mmHg til 632 mmHg) (1 060 hPa til 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 m til 3 658 m (-1 250 fot til 12 000 fot) (795 mmHg til 483 mmHg) (1 060 hPa til 644 hPa)

Rozdział 7.11.1 i 7.11.2 / 0070-00-0637-20 Wersja H / 0070-00-0638-20 Wersja J

Wysokość operacyjna:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	Od -1 250 stóp do 3 200 stóp (od 795 mmHg do 676 mmHg) (od 1 060 hPa do 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	Od -1 250 stóp do 5 000 stóp (od 795 mmHg do 632 mmHg) (od 1 060 hPa do 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	Od -1 250 stóp do 12 000 stóp (od 795 mmHg do 483 mmHg) (od 1 060 hPa do 644 hPa)

7.11.1-es és 7.11.2-es rész/0070-00-0637-21, H verzió/0070-00-0638-21, H verzió

Üzemi tengerszint feletti magasság:	Sensation IAB 34cc / 40cc Sensation Plus IAB 40cc / 50cc	-381 m – 975 m (795 Hgmm – 676 Hgmm) (1060 hPa – 901 hPa)
	Mega IAB 50cc	-381 m – 1524 m (795 Hgmm – 632 Hgmm) (1060 hPa – 843 hPa)
	Mega IAB 30cc / 40cc Linear IAB 25cc / 34cc / 40cc	-381 m – 3658 m (795 Hgmm – 483 Hgmm) (1060 hPa – 644 hPa)

MAQUET

GETINGE GROUP



Manufactured by:

Datascope Corp.
1300 MacArthur Blvd.
Mahwah, NJ 07430, USA
Phone: 1 800 777 4222 or
1 201 995 8700
Fax: 1 201 995 8910
<http://ca.maquet.com>
<http://www.maquet.com>

Getinge* is a global provider of innovative solutions for operating rooms, intensive care units, sterilization departments and for life science companies and institutions. Based on our firsthand experience and close partnerships with clinical experts, healthcare professionals and medtech specialists, we are improving the everyday life for people - today and tomorrow.



VISAMED GmbH
Kastellstraße 8
76227 Karlsruhe, Germany

P/N: 0065-00-0755 Rev A *CARDIOSAVE, CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, SENSATION, SENSATION PLUS, MEGA, LINEAR, TRANSRAY, TRANSRAY PLUS, YAMATO PLUS, MAQUET, and GETINGE are trademarks or registered trademarks of Getinge AB, its subsidiaries or affiliates in the United States or other countries. CARDIOSAVE and MAQUET are registered with the U.S. Patent and Trademark Office. All other company or product names are the trademarks or registered trademarks of their respective holders. Copyright 2018 Datascope Corp. All rights reserved. 9/18. Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Δ Refer to Instructions for Use for current indications, warnings, contraindications, and precautions.

