

Ardon, le 13 octobre 2021
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Bloc-batterie lithium-ion pour Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.

Objet :

Risque potentiel de réduction inattendue de l'autonomie de la batterie.

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. (Getinge) USA, concernant les batteries pour consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE 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 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* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courriel de *Getinge France*, avec accusé de réception.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

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

Bénédicte Parisot | Directrice QRC France

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité Urgente - Datascope Corp. /Getinge (*Bloc-batterie lithium-ion CARDIOSAVE* / traduction)
- Formulaire de réponse

13 octobre 2021

Envoi par courriel avec accusé de réception

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Bloc-batterie lithium-ion CARDIOSAVE

| Référence bloc-batterie (RÉF) | Numéros de série (SN) |
|-------------------------------|---|
| 0146-00-0097 | 181459923PE ; 181460123PE ; 181461923PE ; 192212749IP ; 192224949IP ; 192235150IP ; 202373518IP |
| Dates de fabrication : | du 6 septembre 2017 au 4 mars 2021 |
| Dates de Distribution : | du 27 septembre 2018 au 23 novembre 2020 |

Cher Client, Chère Cliente,

Datascope/Getinge entreprend un retrait volontaire de dispositif médical pour un nombre limité de blocs-batteries lithium-ion Cardiosave portant la référence/RÉF 0146-00-0097 utilisés avec les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue, en raison du risque potentiel de réduction inattendue de l'autonomie de la batterie.

Remarque : seule l'autonomie de la batterie est altérée. Si l'appareil est alimenté sur secteur, la CPBIA Cardiosave fonctionnera comme prévu et ses performances ne seront pas altérées.

Si un patient est assisté par une Console Cardiosave dotée d'une ou de plusieurs batteries concernées et qu'aucune source d'alimentation alternative adaptée (batteries échangeables à chaud ou alimentation secteur) n'est disponible, il est possible que le traitement s'interrompe. Les écrans des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue indiquent l'autonomie des batteries à l'utilisateur et l'invitent à intervenir en émettant des alarmes de batterie faible lorsque des sources d'alimentation alternatives sont recommandées. L'écran tactile du Cardiosave affiche le niveau de charge pour chaque batterie ainsi qu'un message d'alarme (avec signal sonore) lorsqu'il reste environ 30 minutes de fonctionnement, avec des notifications supplémentaires toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la capacité de la batterie soit épuisée. Un utilisateur alerté pourra ainsi chercher une alimentation alternative afin d'éviter d'interrompre le traitement. Les patients les plus à risque sont ceux dont le transport est effectué sur batterie et ceux qui sont plus vulnérables à une interruption du traitement de contrepulsion lorsque ce dernier fonctionne sur batterie.

Identification du problème :

Les batteries lithium-ion Cardiosave (0146-00-0097) ne satisfont pas à l'exigence d'autonomie minimale définie par les spécifications de produit internes de Getinge. Ces batteries non conformes ont été commercialisées par inadvertance.

Datascope/Getinge a eu connaissance de six réclamations relatives à des batteries pouvant fonctionner moins longtemps que l'autonomie de 60 minutes indiquée dans les spécifications. Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Les batteries concernées par cette notification de sécurité connaîtront probablement un épuisement précoce, avant les 200 cycles spécifiés. Le nombre minimum de cycles dépend de l'état de la batterie et n'est pas un attribut qui peut être quantifié. Dans le cas où une batterie aurait été expédiée par inadvertance par l'usine avec une autonomie de moins de 60 minutes, alors le cas le plus défavorable serait de 0 cycle car elle serait immédiatement non conforme.

Le problème concerne uniquement les blocs-batteries lithium-ion Cardiosave (0146-00-0097) portant les numéros de série figurant dans l'en-tête de ce courrier. Veuillez vous référer à l'étiquette de batterie ci-dessous :

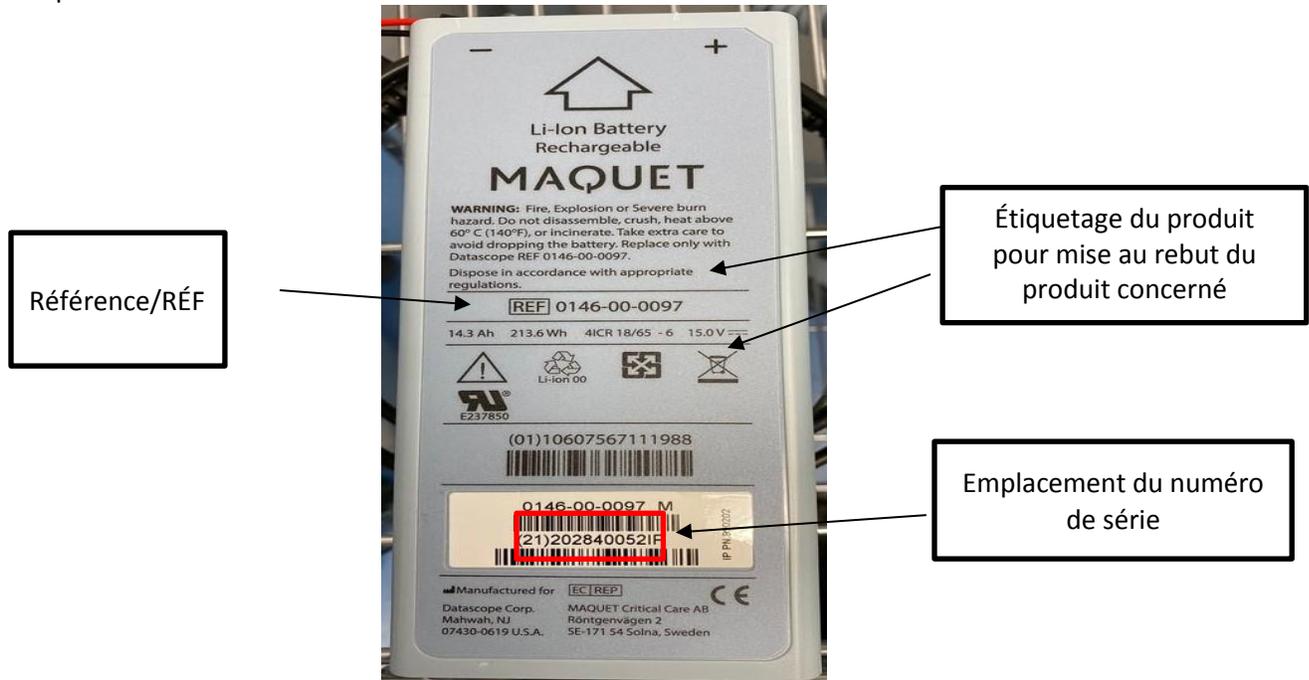


Figure 1 :

Selon nos bases de traçabilité, votre établissement a reçu un ou plusieurs des blocs-batteries lithium-ion Cardiosave concernés par ce retrait.

Mesures à prendre :

- Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous possédez l'un des blocs-batteries lithium-ion Cardiosave portant la référence 0146-00-0097 et dont les numéros de série correspondent à ceux figurant dans l'en-tête de ce courrier.
- Remplacez toutes les batteries concernées par des batteries non impactées, et retirez le(s) produit(s) concerné(s) des zones d'utilisation.
- Si vous possédez un produit concerné, vous pouvez prétendre à un avoir ou à un remplacement gratuit dès que nous aurons reçu votre formulaire de réponse (voir page 4).
- Pour obtenir votre batterie de remplacement gratuite, vous devez nous indiquer un destinataire à contacter et confirmer en page 4 que la batterie défectueuse sera mise au rebut dès que vous aurez reçu le bloc-batterie de remplacement.

- La mise au rebut des batteries concernées doit être effectuée de manière appropriée, conformément aux réglementations locales et à l'étiquetage figurant sur le bloc-batterie. Voir figure 1.
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de CPBIA Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue de votre hôpital/établissement.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE DE LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE ci-joint (page 4) afin de confirmer la bonne réception de cette notification.
- Retournez le formulaire complété à qrc.fr@getinge.com.

Ce retrait urgent de dispositifs médicaux ne concerne que le produit indiqué à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette notification pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge local.

Sincères salutations,

Bénédicte Parisot

Directrice QRC - Getinge France

13 octobre 2021

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Bloc-batterie lithium-ion CARDIOSAVE

À RENVOYER PAR COURRIER ELECTRONIQUE À : qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION : du 27 septembre 2018 au 23 novembre 2020

[NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

NOM DE LA RUE

CODE POSTAL VILLE]

Par la présente, je soussigné accuse réception de cette Notification de Sécurité, et atteste avoir compris les actions concernant la ou les bloc(s)-batterie(s) lithium-ion Cardiosave portant la référence/RÉF 0146-00-0097. Je confirme que tous les utilisateurs de la ou des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue de cet établissement ont été informés en conséquence.

La mise au rebut des batteries concernées doit être effectuée de manière appropriée, conformément aux réglementations locales et à l'étiquetage figurant sur le bloc-batterie. Voir figure 1, page 2.

Veuillez cocher cette case si vous ne possédez plus le dispositif concerné dans votre établissement.

Merci de bien vouloir compléter les informations requises ci-dessous, de signer et de renvoyer ce formulaire à Getinge même si vous ne possédez plus le dispositif concerné dans votre établissement.

Liste des blocs-batteries lithium-ion Cardiosave concernés dans votre établissement

| Référence/ RÉF | Numéro(s) de série | La batterie sera-t-elle mise au rebut de manière appropriée ? (Oui/Non) |
|-------------------|--------------------|--|
| 0146-00-0097 | | |
| | | |
| | | |

Informations sur le représentant de l'établissement :

Représentant de l'établissement :

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com