

Ardon, le 15 décembre 2021
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorvigilance.

↳ 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 intra-aortique (CPBIA)
CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.**

Objet :

Risque potentiel d'infiltration de liquides.

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 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 "ACTION CORRECTIVE URGENTE SUR DISPOSITIFS MÉDICAUX" - Datascope Corp. /Getinge (*Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue* / traduction)
- Formulaire de réponse (traduction)

15 décembre 2021

Envoi par courriel avec accusé de réception

ACTION CORRECTIVE URGENTE SUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope
Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue**

Désignation produit :	Référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33	10607567109008
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52	10607567108438
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53	10607567108391
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55	10607567108414
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449
Numéros de série distribués concernés :	Tous	
Dates de fabrication :	Depuis décembre 2011	
Dates de distribution :	Depuis le 6 mars 2012	

Madame, Monsieur ,

Datascope/Getinge entreprend une action corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue en raison d'une infiltration potentielle de liquides. Un liquide entrant dans la CPBIA Cardiosave peut court-circuiter divers composants électroniques et entraîner l'arrêt du système.

Identification du problème :

Datascope/Getinge a déterminé que l'extérieur des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue pouvait être sensible à l'infiltration de liquides à des endroits spécifiques de l'appareil. Les CPBIAs contiennent différentes cartes électroniques. Les déversements de liquides, comme le sérum physiologique, peuvent créer des ponts de résistance entre les composants du circuit et provoquer un dysfonctionnement de celui-ci. Cette situation peut avoir un effet sur le démarrage ou la poursuite du traitement par contre-pulsion.

Datascope/Getinge avait déjà émis un courrier d'Action Corrective Urgente sur Dispositifs Médicaux le 26 avril 2018, pour installer une housse de protection sur la CPBIA Cardiosave Hybrid afin de réduire le risque d'infiltration de liquides. Cependant, dans certains cas et en fonction du volume de déversement, cette housse de protection peut être insuffisante et le fluide peut pénétrer dans l'appareil dans d'autres zones sensibles.

Risque pour la santé :

L'échec du démarrage ou l'interruption soudaine du traitement en raison de l'arrêt du système pourrait entraîner une instabilité hémodynamique dangereuse. Le risque d'interruption prolongée du traitement attribué à un événement de déversement, et toute instabilité hémodynamique qui en résulterait, dépendent à la fois de la disponibilité de mesures de temporisation pour le clinicien et de la capacité à échanger la console de CPBIA concernée par une autre. Par ailleurs, la ou les populations les plus exposées au risque incluent celles qui sont les plus vulnérables cliniquement aux changements de support ou celles qui se trouvent en cours de transport. Le personnel de transport n'a qu'un accès limité aux mesures de temporisation, aux thérapies alternatives ou à une console de CPBIA supplémentaire pour remédier à toute interruption du traitement.

Depuis le 27 octobre 2021, Datascope/Getinge n'a reçu aucune signalisation d'événement indésirable entraînant des maladies ou blessures graves causées par la pénétration de liquides depuis la mise en œuvre de la housse de protection.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Nos bases de traçabilité indiquent que vous disposez probablement d'une Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et/ou Cardiosave Rescue au sein de votre établissement. Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous disposez de CPBIAs Cardiosave Hybrid et/ou Rescue. Un correctif sera disponible en 2022. En attendant, veuillez continuer à suivre la Notice d'Utilisation et à respecter les instructions suivantes lors de l'utilisation de la CPBIA Cardiosave Hybrid et/ou Rescue :

- Conformément à la Notice d'Utilisation des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue : "ATTENTION : Ne placez jamais de liquides sur cet appareil. Veillez à ce que la poche et la tubulure de solution saline ne soient pas suspendues directement au-dessus de la CPBIA. En cas de déversement accidentel, essuyez immédiatement et faites inspecter la machine pour vérifier qu'il n'y a pas de dangers".
- Conformément à la Notice d'Utilisation des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue : "La housse de protection de transport (Plastic Weather Display and Rescue Cover) est un accessoire permettant

de protéger le système (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue et d'éviter toute pénétration de liquides lorsque le système se trouve dans sa configuration de transport. La housse s'adapte sur la console de pompe et l'écran sans bloquer l'accès à la poignée de traction, ni au moniteur et à l'écran tactile. La housse de protection de transport doit être utilisée dès que la console (CPBIA) Cardiosave Cardiosave Rescue est employée à l'extérieur, particulièrement par temps de pluie ou en cas de risque de pluie."

Dans le cas peu probable où une interruption soudaine du traitement se produirait, transférez le patient vers une autre CPBIA. Si aucune CPBIA de remplacement n'est disponible, gonflez manuellement le BIA avec de l'air ou de l'hélium et aspirez immédiatement, tout en répétant l'opération toutes les cinq minutes jusqu'à ce qu'une autre CPBIA soit disponible ou que le cathéter à ballon intra-aortique soit retiré du patient. La Notice d'Utilisation du cathéter à Ballon Intra-Aortique (BIA) insiste sur le fait que "le BIA ne doit pas rester inactif (c'est-à-dire sans gonflage ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes afin d'éviter la formation possible de thrombus".

Veillez vous référer à la Notice d'Utilisation du cathéter à Ballon Intra-Aortique et à celle des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue pour plus d'informations. Le patient doit être traité conformément aux protocoles de traitement de votre établissement et au jugement clinique des soignants afin d'assurer la stabilité hémodynamique.

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (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.

Veillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE – ACTION CORRECTIVE SUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 5) afin de confirmer la bonne réception de cette notification. Retournez le formulaire complété à Datascope/Getinge en envoyant une copie scannée par courrier électronique à qrc.fr@getinge.com.

Type d'action de l'entreprise :

En raison de la protection limitée de la housse de protection, Datascope/Getinge prend des mesures supplémentaires pour améliorer la protection contre l'infiltration de liquides dans les CPBIAs Cardiosave Hybrid et Rescue sur chariot médical ou en configuration de transport. Ces mesures comprennent diverses mises à niveau internes et externes de composants qui seront disponibles dans un Kit de Mise à jour de Prévention des Infiltrations. Les clients recevront également de nouvelles housse de protection de transport (Display and Rescue Cover) pour la console de transport Cardiosave.

Lorsque les Kits de Mise à jour de Prévention des Infiltrations seront disponibles, à prévoir en 2022, un technicien de service Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation du Kit de Mise à jour de Prévention des Infiltrations, qui comprend divers

composants mis à jour dans le but de protéger le(s) CPBIA(s) Cardiosave Hybrid et/ou Rescue. Par ailleurs, vous serez contacté par un Représentant qualifié pour suivre une formation sur l'installation des housses de protection de transport (Display and Rescue Cover) de vos unités concernées. Ces procédures seront effectuées dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Toutes les CPBIAs Cardiosave Hybrid et Rescue existantes pourront bénéficier de cette mise à jour. En outre, toutes les CPBIAs Cardiosave Hybrid et Rescue dernièrement achetées recevront également une housse de protection de transport (Display and Rescue Cover) ainsi qu'une formation dispensée par un Représentant qualifié, et la console sera mise à jour pendant l'installation par un Représentant Datascope/Getinge. Une fois le Kit de Mise à jour de Prévention des Infiltrations et les housses de protection de transport (Display and Rescue Covers) disponibles (prévu sur 2022), toutes les CPBIAs Cardiosave Hybrid et Rescue seront fabriquées et expédiées avec la mise à jour et les housses.

Cette Action Corrective sur Dispositifs Médicaux ne concerne que les produits indiqués en page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette Action Corrective sur Dispositifs Médicaux.

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

Sincères salutations,

Allison Jean Kaplan

Specialist II, Regulatory Affairs and Field Action Compliance

15 décembre 2021

**ACTION CORRECTIVE URGENTE SUR DISPOSITIFS MÉDICAUX -
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

**Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope
Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue**

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

Par la présente, je soussigné accuse réception de cette Notification de Sécurité, et atteste avoir compris les actions concernant la ou les Console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIAs) Cardiosave Hybrid et Rescue concerné(s) au sein de cet établissement.

Je confirme que tous les utilisateurs de la ou des Console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIAs) Cardiosave Hybrid et Rescue concerné(s) de cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de bien vouloir compléter les informations requises et signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement :

Signature : _____ **Date :** _____

Nom : _____ **Téléphone :** _____

Adresse électronique : _____

Titre : _____ **Service :** _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Nous avons mis au rebut notre/nos Console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIAs) Cardiosave Hybrid et Rescue :

Entourez la réponse appropriée **OUI** **NON**

Nous avons vendu/transféré notre/nos Console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIAs) Cardiosave Hybrid et Rescue à un autre établissement :

Entourez la réponse appropriée **OUI** **NON**

Si vous avez répondu OUI ci-dessus : veuillez fournir les coordonnées du nouvel établissement ci-dessous.

Nom du nouvel établissement : _____

Adresse du nouvel établissement : _____

Nom du contact : _____ **Numéro de téléphone :** _____

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