

Ardon, le 15 février 2023
Courrier avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matériovigilance. ↳ 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, • CARDIOSAVE Rescue.
Objet :	1. Indicateur d'Hélium potentiellement affecté par des perturbations électromagnétiques ; 2. Arrêt potentiel du traitement dans certains cas spécifiques de retrait de la batterie.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une mise à jour de l'action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue et datée du 24-sep-2021.

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.

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

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.

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

Bénédicte Parisot | Directrice QRC France

Getinge France

Pièce jointe :

- Notification de sécurité Urgente Mise à jour - Datascope Corp. /Getinge (*MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue* / traduction)

15 février 2023

Envoi par courrier avec accusé de réception

MISE A JOUR
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
ACTION CORRECTIVE SUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Référence :	0998-XX-0800-XX
Numéros de lots affectés distribués :	Tous
Dates de distribution :	Depuis le 6 mars 2012

Cher Client, Chère Cliente,

Nous vous informons d'une mise à jour du calendrier des corrections indiquées dans la Notification de Sécurité précédemment distribuée concernant une action corrective volontaire initiée par Datascope/Getinge, et entreprise pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue, en raison de deux problèmes qui pourraient affecter les performances de la CPBIA :

Problème 1 :

Inexactitude de l'indicateur d'Hélium en présence de perturbations CEM continues

Problème 2 :

Arrêt lors du retrait de la batterie

Nos bases de traçabilité indiquent que votre établissement dispose probablement d'une CPBIA Cardiosave qui pourrait présenter un ou plusieurs des problèmes concernés par cette action corrective. Veuillez consulter le Tableau 1 à la page suivante concernant la description des problèmes et des mesures à prendre.

Problème :	Identification du problème	Mesure(s) à prendre	Action(s) corrective(s)
1. Inexactitude de l'indicateur d'Hélium en présence de CEM	Au cours des tests de compatibilité électromagnétique (CEM), Getinge a déterminé qu'en présence de perturbations RF émises, l'indicateur d'Hélium de la CPBIA Cardiosave surévaluait la capacité d'Hélium restante (Figure 1) de façon intermittente. Il est important de noter qu'une fois la source d'interférence CEM supprimée, l'indicateur d'Hélium fonctionne comme prévu.	Se reporter à "Problème 1 : Actions immédiates à entreprendre dès à présent" pour connaître les mesures à prendre afin de limiter la possibilité de perte du traitement en raison d'une surévaluation de l'Hélium restant sur l'indicateur d'Hélium (Pages 4-5)	Datascopie/Getinge développe actuellement une correction de matériel pour résoudre ce problème. Un technicien de service Datascopie/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction lorsqu'elle sera disponible. L'objectif pour la mise en œuvre de la correction sur le terrain est le quatrième trimestre 2023.
2. Arrêt inopiné lors du retrait de la batterie	La CPBIA Cardiosave peut s'arrêter de manière inopinée lorsque l'appareil fonctionne sur secteur, qu'une seule batterie est insérée dans la CPBIA et que la batterie est physiquement retirée pendant la charge de la batterie. Une alarme sonore d'arrêt soudain retentit alors. Ce problème ne peut se produire qu'en présence de personnel médical, car la batterie doit être physiquement retirée. Se reporter à la page 6 pour connaître les conditions spécifiques qui rassemblées, déclenchent l'apparition du problème.	Se reporter à "Problème 2 : Actions immédiates à entreprendre dès à présent" pour connaître les mesures à prendre afin d'éviter une perte du traitement due à un arrêt du système (page 7)	Datascopie/Getinge a développé une correction de logiciel pour résoudre ce problème. Un technicien de service Datascopie/ Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. La correction devrait commencer à être mise en œuvre sur le terrain fin janvier 2023.

Tableau 1 : Description des problèmes

Problème 1 : Inexactitude de l'indicateur d'Hélium en présence de CEM

Identification du problème :

Au cours des tests de compatibilité électromagnétique (CEM) dans un laboratoire externe, le personnel de Getinge a déterminé qu'en présence de certaines perturbations RF émises, l'indicateur d'Hélium sur la CPBIA Cardiosave (voir Figure 1) surévaluait la capacité d'Hélium restante de façon intermittente. Une fois la perturbation supprimée, l'indicateur d'Hélium retrouve pleinement ses capacités de lecture dans les 10 secondes et affiche le niveau approprié sans aucune surévaluation.

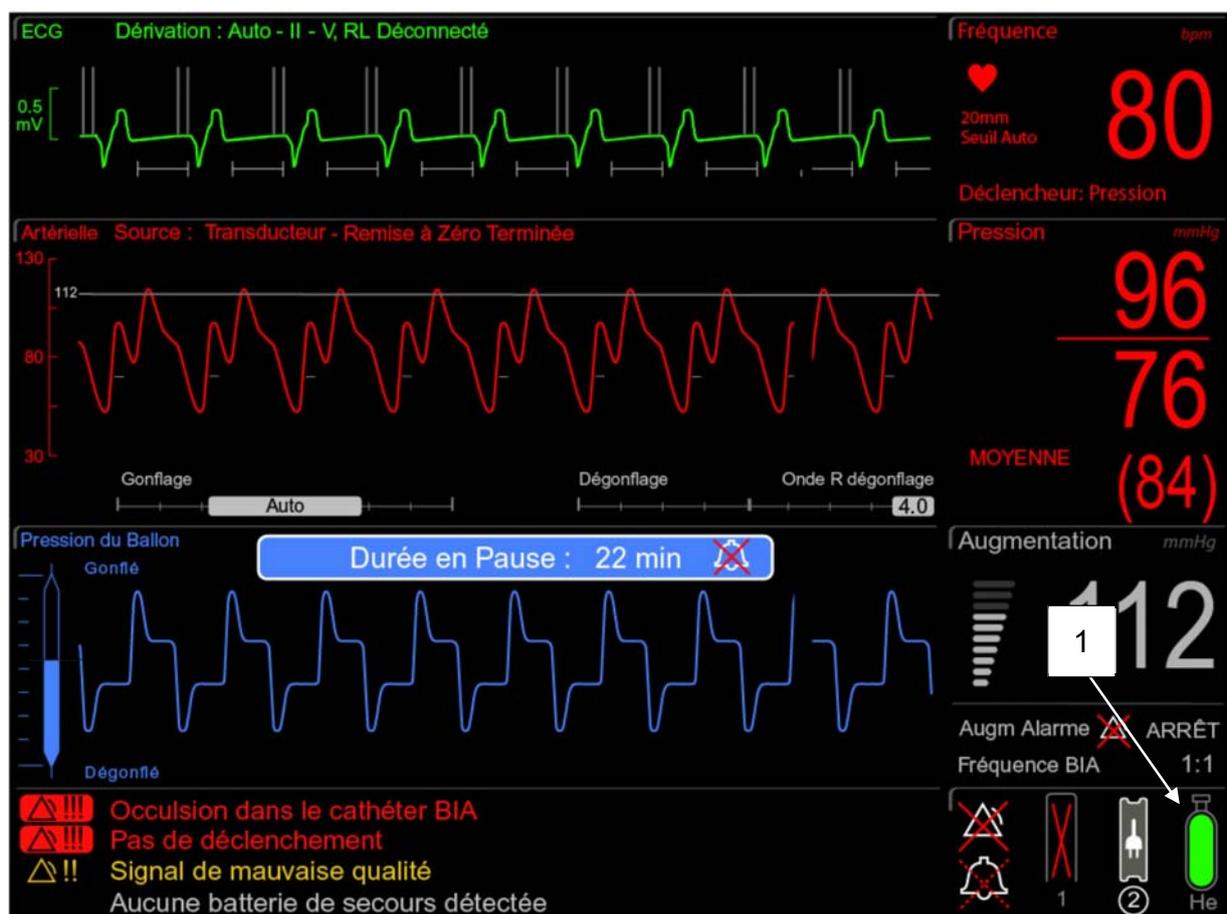


Figure 1 – Affichage du moniteur (1 – Indicateur d'Hélium)

Noter que les niveaux de test spécifiés dans les normes CEM des dispositifs médicaux incluent des facteurs de sécurité avec des niveaux de perturbation RF émises plus élevés que ceux normalement observés dans les environnements de soins aux patients.

L'étude menée par Getinge a révélé que la surévaluation de la capacité d'Hélium se produirait par intermittence dans des plages de fréquences comprises entre 80 MHz et 1 GHz. Les sources potentielles d'interférences incluent : les communications radio, les téléphones portables, le Wi-Fi, les équipements RFID (de radio-identification) et les équipements qui ne répondent pas aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur.

Il est important de noter qu'une fois la source d'interférence CEM supprimée, l'indicateur d'Hélium fonctionne comme prévu.

Problème 1 : Actions immédiates à entreprendre dès à présent :

Il est demandé aux utilisateurs de bien vouloir mener les actions suivantes afin de limiter la possibilité de perte du traitement, due à une mesure erronée (trop élevée) de l'Hélium restant sur l'indicateur d'Hélium.

Cardiosave Hybrid

Étant donné que le manomètre n'est pas influencée par la CEM, visualiser le manomètre sur le panneau supérieur du Cardiosave (voir Figure 2) pour évaluer le volume d'Hélium restant en cas de suspicion de perturbations par la CEM.

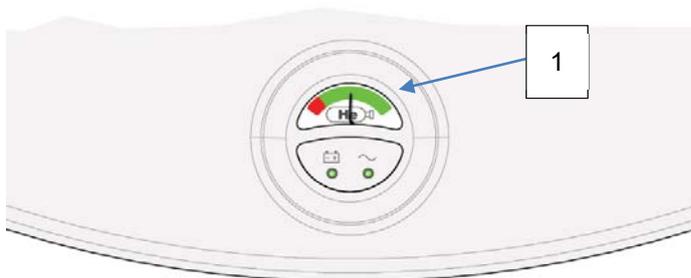


Figure 2 – Panneau supérieur (1 – Manomètre d'Hélium)

Lorsque cela est possible, optimiser la séparation entre le système Cardiosave et les autres équipements électroniques, dispositifs de communication et câbles (par exemple : câbles d'alimentation et de communication). Respecter notamment les distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication et l'équipement Cardiosave, comme spécifié dans la notice d'utilisation Cardiosave.

Cardiosave Rescue

Avant toute utilisation du système Cardiosave Rescue, vérifier que le réservoir d'Hélium interne est plein. Si l'indicateur d'Hélium à l'écran n'est pas plein, remplir le réservoir d'Hélium interne via le chariot médical ou la station de remplissage d'Hélium. Consulter le Guide de

référence rapide de Transport - Fonctionnement de la CPBIA Cardiosave (0002-08-9772) pour plus de détails sur l'utilisation du système Cardiosave Rescue pendant le transport.

Lorsque cela est possible, optimiser la séparation entre le système Cardiosave et les autres équipements électroniques, dispositifs de communication et câbles (par exemple : câbles d'alimentation et de communication). Respecter notamment les distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication et l'équipement Cardiosave, comme spécifié dans la notice d'utilisation Cardiosave.

Datascope/Getinge développe actuellement une correction de matériel pour résoudre ce problème. Un technicien de service Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction lorsqu'elle sera disponible. Cette intervention sera réalisée sans frais supplémentaires pour votre établissement.

Problème 2 : Arrêt inopiné lors du retrait de la batterie

Identification du problème :

La CPBIA Cardiosave peut s'arrêter de manière inopinée lorsque l'appareil fonctionne sur secteur, qu'une seule batterie est insérée dans la CPBIA et que la batterie est physiquement retirée pendant la charge de la batterie. Une alarme sonore d'arrêt soudain retentit alors. Ce problème ne peut se produire qu'en présence de personnel médical, car la batterie doit être physiquement retirée.

Cardiosave Hybrid

Cela se produit lorsqu'un ensemble de **conditions** très spécifiques sont rassemblées, tel qu'indiqué ci-dessous :

Un arrêt inopiné ne peut se produire qu'en Configuration Hybride (Figure 3), lorsque les quatre conditions ci-dessous sont remplies :

1. La CPBIA fonctionne sur secteur, une seule batterie est présente et en cours de charge en mode de charge en tension. Le mode de charge en tension se produit pendant les 15 à 20 dernières minutes du cycle de charge complet, lorsque le 5^e et dernier voyant d'état (LED) de la batterie clignote.
2. L'autre compartiment (baie) de batterie est vide, c'est-à-dire qu'aucune batterie n'est insérée dans le deuxième compartiment de batterie.
3. La batterie est éjectée et un signal système indique par erreur que l'alimentation secteur est faible, cela ne se produira que de façon intermittente lorsque les deux premières conditions sont remplies.
4. La batterie est éjectée lorsque toutes les conditions ci-dessus sont remplies.



Figure 3 : Cardiosave en Configuration Hybride

Cardiosave Rescue (Figure 4)

Un arrêt inopiné lors du retrait de la batterie ne peut pas se produire avec le système Cardiosave Rescue.



Figure 4 : Cardiosave en Configuration de Transport

Problème 2 : Actions immédiates à entreprendre dès à présent :

Afin de s'assurer que le Cardiosave Hybrid ne soit pas susceptible de s'arrêter lors du retrait d'une batterie, les utilisateurs ne doivent pas éjecter de batterie dans les cas suivants :

- Une seule batterie se trouve dans l'un des compartiments de chargement des batteries, et le compartiment de batterie inutilisé est vide.
- La batterie est en charge sur secteur (signalé par un voyant d'état clignotant sur le bloc-batteries).

Par ailleurs, l'utilisateur peut éviter le problème en s'assurant qu'une batterie est insérée dans chacun des deux compartiments des batteries. Si une batterie en charge est éjectée par inadvertance, l'appareil passe automatiquement à la deuxième batterie, empêchant ainsi l'arrêt du système.

En outre, Datascope/Getinge développe actuellement une correction de logiciel pour résoudre ce problème. Un technicien de service Datascope/ Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. Cette intervention sera réalisée sans frais supplémentaires pour votre établissement.

Veillez 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.

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
pour Datascope Corp, USA