

URGENT : NOTIFICATIONS DE SECURITE

Références : CV-2023-02
CV-2023-06
CV-2023-07
CV-2023-08

Ardon, le 24 mars 2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéριοvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement 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 :

4 risques potentiels ont été identifiés par le fabricant :

- Arrêt inopiné dû à une défaillance du câble spiralé
- Arrêt inopiné dû à une perte de communication entre les cartes du processeur exécutif et du générateur vidéo
- Fuite dans le régulateur d'hélium haute pression
- Fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer de 4 actions initiées par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue. Chacune des actions initiées fait l'objet d'une Notification de sécurité spécifique, vous trouverez la liste des pièces jointes en page 3 du présent courrier.

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 ces notifications 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 les 4 formulaires de réponse Client** ci-joints (un par Notification de sécurité), et **nous les 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 les présentes notifications de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Ces notifications ont 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 les présentes notifications 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 (traductions) :

1. "NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX" - Datascope Corp.
/Getinge - Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue - Arrêt inopiné en raison d'une défaillance du câble spiralé et de l'assemblage de câble de la face arrière au câble spiralé
Incluant le formulaire de réponse associé
2. NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX" - Datascope Corp.
/Getinge - Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue - Arrêt inopiné dû à une perte de communication entre la carte du processeur exécutif et la carte du générateur vidéo
Incluant le formulaire de réponse associé
3. NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX" - Datascope Corp.
/Getinge - Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue - Fuite dans le régulateur d'hélium haute pression
Incluant le formulaire de réponse associé
4. NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX" - Datascope Corp.
/Getinge - Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue - Fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console
Incluant le formulaire de réponse associé

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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

Désignation produit :	Référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/A
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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
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 :	De décembre 2011 au 30 juin 2017
Dates de distribution :	Du 6 mars 2012 au 24 juillet 2017

Très chers Clients,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et

Cardiosave Rescue en raison d'un problème qui pourrait affecter les performances de la CPBIA :

Un arrêt inopiné de la CPBIA peut se produire en raison d'une défaillance de la connexion entre le câble spiralé (référence 0012-00-1801) et l'assemblage de câbles de la face arrière (référence 0012-00-1796) au câble spiralé qui assure la communication entre l'écran d'affichage et l'unité de base. Reportez-vous aux images ci-dessous.

Arrêt inopiné en raison d'une défaillance du câble spiralé et de l'assemblage de câble de la face arrière au câble spiralé

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu des réclamations faisant état d'un arrêt inopiné de la console de contre-pulsion Cardiosave.

Un examen interne des réclamations a révélé qu'un arrêt inopiné pouvait être dû à l'endommagement des câbles spiralés [références 0012-00-1801 et 0012-00-1796] qui assurent une communication bidirectionnelle entre l'écran d'affichage et l'unité de base. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Datascope/Getinge a reçu 25 réclamations concernant des cordons spiralés endommagés entraînant un arrêt inopiné sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Risque pour la santé :

Un arrêt inopiné et l'interruption du traitement qui en résulte peuvent menacer la stabilité hémodynamique du patient assisté.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Avant d'utiliser la CPBIA Cardiosave, inspectez le câble spiralé pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.

Ancienne connexion du câble spiralé à la console :



Nouvelle connexion du câble spiralé à la console :



Figure 1 : photos représentant l'ancienne et la nouvelle conception du câble spiralé.

2. Si vous constatez un arrêt inopiné de la CPBIA Cardiosave pendant le traitement, utilisez une autre console pour poursuivre le traitement. Dans l'attente de la

localisation d'une autre console, vous pouvez essayer de redémarrer la CPBIA. Si la CPBIA ne fonctionne toujours pas, retirez-la immédiatement de l'environnement de soins du patient pour une évaluation plus approfondie du produit.

3. Si votre dispositif reste inutilisable, veuillez contacter votre représentant technique pour en identifier la cause et prendre les mesures nécessaires.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge a développé une correction matérielle pour résoudre ce problème. Il est important de noter que ce problème est limité aux unités distribuées avant le 24 juillet 2017. Un représentant du service technique Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction si votre unité est concernée lorsque le kit de correction sera disponible. Cette action sera effectuée dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Mesures à prendre par l'Utilisateur en lien avec le problème décrit dans cette notification :

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.

Complétez et signez le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 4) afin de confirmer la réception et la compréhension de cette notification. Renvoyez le formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

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

Sincères salutations,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Datascope Corp, USA. Getinge

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE
DE RÉPONSE**

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

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant l'arrêt inopiné dû à une défaillance du câble spiralé et de l'assemblage de câble de la face arrière au câble spiralé impliquant la ou les console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Rescue au sein de cet établissement.

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

Merci de bien vouloir fournir 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** Numéro(s) de série : _____

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** Numéro(s) de série : _____

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
(CV-2023-02)**

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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

Désignation produit :	Référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/A
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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
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 06 mars 2012

Très chers Clients,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et

Cardiosave Rescue en raison d'un problème qui pourrait affecter les performances de la CPBIA :

Un arrêt inopiné de la CPBIA peut se produire en raison de la perte de communication entre la carte du processeur exécutif et la carte du générateur vidéo.

Arrêt inopiné dû à une perte de communication entre la carte du processeur exécutif et la carte du générateur vidéo.

Identification du problème :

Dans le cadre d'une étude en cours sur l'arrêt inopiné de la CPBIA Cardiosave, l'équipe d'investigation Datascope/Getinge a déterminé qu'il existait un lien entre les réclamations liées à l'arrêt inopiné et la perte de communication entre la carte du processeur exécutif et la carte du générateur vidéo. La perte de communication entraîne l'affichage du code d'erreur 111 et du code d'erreur 112 par la CPBIA.

Code 111 : Echec de surveillance (WatchDog Timer WDT) sur l'adresse virtuelle locale (VAS)

Code 112 : Echec de surveillance sur l'application principale (WatchDog Timer WDT)

Datascope/Getinge a reçu 28 réclamations concernant des occurrences du Code 111 et/ou du Code 112 entraînant un arrêt inopiné sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Risque pour la santé :

Un arrêt inopiné et l'interruption du traitement qui en résulte peuvent menacer la stabilité hémodynamique du patient pris en charge, car l'utilisateur n'est pas informé de l'état de la CPBIA Cardiosave.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. En cas d'arrêt inopiné de la CPBIA Cardiosave pendant le traitement, ou en cas de présence d'un écran noir ou figé, utiliser une autre CPBIA pour poursuivre le traitement. Dans l'attente de la localisation d'une autre CPBIA, vous pouvez essayer de redémarrer la CPBIA Cardiosave. Si la CPBIA Cardiosave ne fonctionne toujours pas, retirez-la immédiatement de l'environnement de soins du patient pour une évaluation plus approfondie du produit.
2. Si votre appareil reste inutilisable, veuillez contacter votre représentant technique pour en identifier la cause et prendre les mesures nécessaires.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge a développé une correction logicielle pour résoudre ce problème. Dès que possible, un représentant du service technique Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. Cette action sera effectuée dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Mesures à prendre par l'Utilisateur en lien avec le problème décrit dans cette notification :

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.

Complétez et signez le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 4) afin de confirmer la réception et la compréhension de cette notification. Renvoyez le formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

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

Sincères salutations,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Datascope Corp, USA
Getinge

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE
DE RÉPONSE**

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

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant un arrêt inopiné dû à une perte de communication entre la carte du processeur exécutif et la carte du générateur vidéo impliquant la ou les console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Rescue au sein de cet établissement.

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

Merci de fournir les informations requises et de 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** **Numéro(s) de série :** _____

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** **Numéro(s) de série :** _____

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
(CV-2023-06)**

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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

Désignation produit :	Référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/A
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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
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 06 mars 2012

Très chers Clients,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et

Cardiosave Rescue en raison d'un problème qui pourrait affecter les performances de la CPBIA :

Des défaillances du régulateur d'hélium haute pression susceptibles de provoquer une fuite d'hélium dans le chariot médical Cardiosave ont été signalées. Le régulateur d'hélium haute pression est situé dans le chariot médical Cardiosave et régule la pression d'hélium de l'alimentation externe en hélium. En cas de défaillance du régulateur d'hélium, le réservoir interne d'hélium de la console ne sera pas rempli lors de l'insertion dans un chariot médical impacté. Cela peut entraîner une quantité insuffisante d'hélium dans le réservoir interne. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Fuite dans le régulateur d'hélium haute pression

Identification du problème :

Des défaillances du régulateur d'hélium haute pression susceptibles de provoquer une fuite d'hélium dans le chariot médical Cardiosave ont été signalées. Le régulateur d'hélium haute pression est situé dans le chariot médical Cardiosave et régule la pression d'hélium de l'alimentation externe en hélium. En cas de défaillance du régulateur d'hélium, le réservoir interne d'hélium de la console ne sera pas rempli lors de l'insertion dans un chariot médical impacté. Cela peut entraîner une quantité insuffisante d'hélium dans le réservoir interne. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Datascope/Getinge a reçu 51 réclamations concernant une fuite d'hélium due à une défaillance du régulateur d'hélium haute pression sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Risque pour la santé :

Si l'alimentation en hélium d'un chariot médical Cardiosave est épuisée en raison d'un régulateur de pression d'hélium défectueux, le traitement peut être interrompu. Comme pour toute interruption du traitement, le degré de stabilité hémodynamique subséquente est lié à l'état clinique général du patient, les personnes gravement malades étant plus sujettes à une dégradation clinique. Le risque d'interruption du traitement en raison d'une panne de l'alimentation en hélium est atténué par l'avis préalable fourni à l'utilisateur (environ 24 heures à l'avance minimum). Il est possible de rétablir le réservoir d'hélium interne de la console en utilisant un autre chariot médical ou une station de remplissage d'hélium. Si le remplacement de l'hélium n'est pas possible ou si une autre console n'est pas disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou traitements alternatifs) peuvent être initiés par le personnel de santé comme mesure temporaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Pendant l'installation et le remplacement du réservoir d'hélium conformément au mode d'emploi du chariot médical Cardiosave, veillez à ne pas endommager le réservoir d'hélium ou l'étrier du réservoir d'hélium lors de l'insertion et/ou du retrait du réservoir d'hélium.
2. Veuillez suivre le mode d'emploi lors du remplacement du réservoir d'hélium.

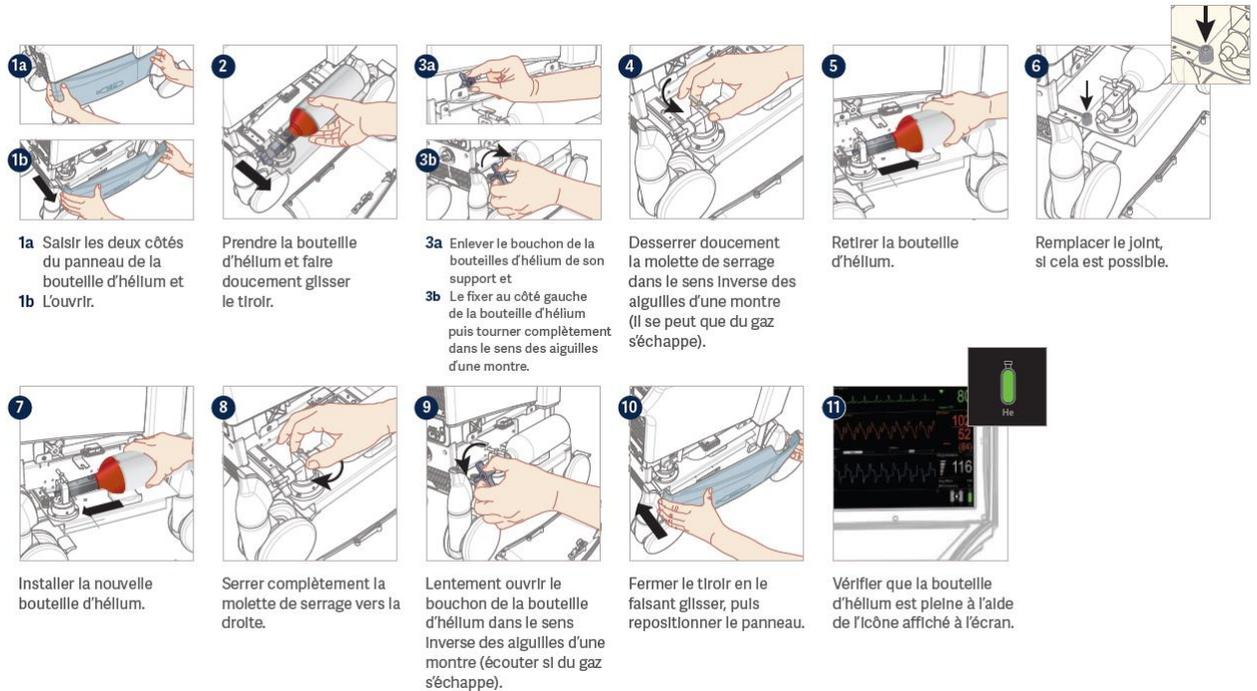


Figure 1 : comme illustré dans le mode d'emploi du Cardiosave Hybrid et/ou Rescue

- Si l'utilisateur constate des dommages visibles sur le régulateur haute pression, veuillez contacter votre représentant technique Datascope/Getinge.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge étudie actuellement ce problème pour en déterminer la cause racine et informera les clients si des mesures supplémentaires doivent être prises pour corriger le problème.

Mesures à prendre par l'Utilisateur en lien avec le problème décrit dans cette notification :

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.

Complétez et signez le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 5) afin de confirmer la réception et la compréhension de cette notification. Renvoyez le formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

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

Sincères salutations,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Datascope Corp, USA
Getinge

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE
DE RÉPONSE**

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

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant une fuite du régulateur d'hélium haute pression impliquant la ou les console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Rescue au sein de cet établissement.

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

Merci de fournir les informations requises et de 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** **Numéro(s) de série :** _____

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** **Numéro(s) de série :** _____

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
(CV-2023-07)**

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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

Désignations produits :	Référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/A
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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
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 06 mars 2012

Très chers Clients,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et

Cardiosave Rescue en raison d'un problème qui pourrait affecter les performances de la CPBIA :

Des cas de joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur le raccord à déconnexion rapide de la console Cardiosave ont été signalés, entraînant des fuites au niveau du réservoir d'hélium. Le raccord à déconnexion rapide est le point de raccordement qui permet de remplir le réservoir d'hélium interne de la console lorsque la console est insérée dans le chariot médical. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console

Identification du problème :

Des cas de joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur le raccord à déconnexion rapide de la console Cardiosave ont été signalés, entraînant des fuites au niveau du réservoir d'hélium. Le raccord à déconnexion rapide est le point de raccordement qui permet de remplir le réservoir d'hélium interne de la console lorsque la console est insérée dans le chariot médical. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Datascope/Getinge a reçu 51 réclamations concernant une fuite d'hélium due à des joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Risque pour la santé :

Si l'alimentation en hélium d'un chariot médical Cardiosave est épuisée en raison d'un système de déconnexion rapide défectueux, le traitement peut être interrompu. Comme pour toute interruption du traitement, le degré de stabilité hémodynamique subséquente est lié à l'état clinique général du patient, les personnes gravement malades étant plus sujettes à une dégradation clinique. Le risque d'interruption du traitement en raison d'une panne de l'alimentation en hélium est atténué par l'avis préalable fourni à l'utilisateur (environ 24 heures à l'avance minimum). Il est possible de rétablir le réservoir d'hélium interne de la console en utilisant un autre chariot médical ou une station de remplissage d'hélium. Si le remplacement de l'hélium n'est pas possible ou si une autre console n'est pas disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou traitements alternatifs) peuvent être initiés par le personnel de santé comme mesure temporaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Si l'utilisateur constate des dommages visibles au joint torique installé dans le raccord à déconnexion rapide, veuillez contacter votre représentant technique Datascope/Getinge. Si possible, arrêtez d'utiliser la CPBIA sur les patients jusqu'à ce que des réparations appropriées puissent être effectuées.

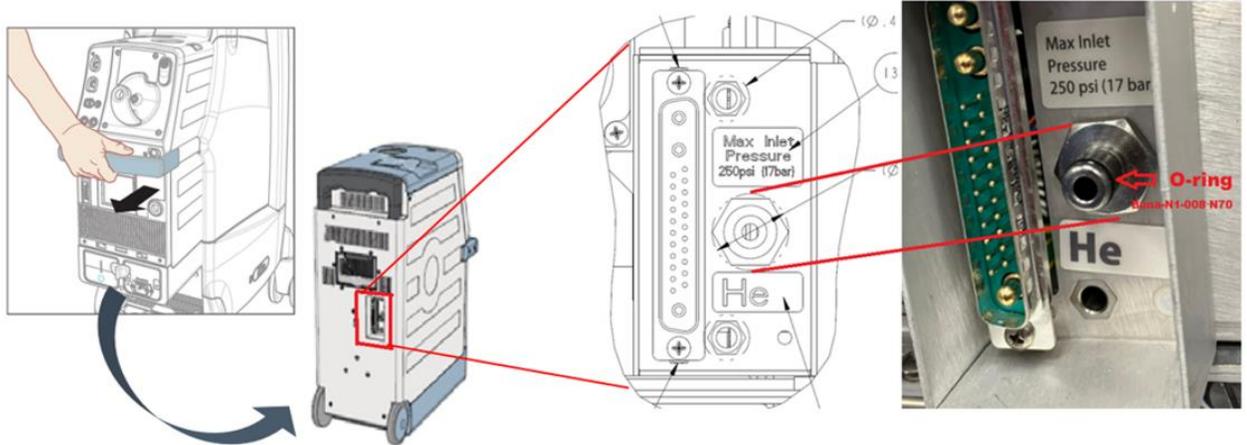


Figure 1 : schémas tels qu'illustrés dans le **mode d'emploi de Cardiosave Hybrid et/ou Rescue**, ainsi qu'une image finale du joint torique ("O-ring") tel qu'il apparaît sur l'unité.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge met actuellement à jour les instructions de maintenance préventive annuelle pour inclure le remplacement du joint torique du raccord à déconnexion rapide.

Mesures à prendre par l'utilisateur en lien avec le problème décrit dans cette notification :

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.

Complétez et signez le **FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX** ci-joint (page 5) afin de confirmer la réception et la compréhension de cette notification. Renvoyez le formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ;
aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

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

Sincères salutations,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Datascope Corp, USA
Getinge

24 mars 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE
DE RÉPONSE**

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

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant une fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console impliquant la ou les console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Rescue au sein de cet établissement.

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

Merci de fournir les informations requises et de 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** Numéro(s) de série : _____

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** Numéro(s) de série : _____

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**

(CV-2023-08)