

Ardon, le 06 juillet 2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

| | |
|---|--|
| Destinataires : | Correspondant Local de Matéριοvigilance. ↳ 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 : | 2 défaillances potentielles au niveau de la carte de gestion l'alimentation et de la carte des solénoïdes identifiées par le fabricant. |

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 ce courrier 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 - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - FSCA 2249723-05/05/2023-008-C" - Datascopie Corp. /Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

06 juillet 2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

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

| Désignation produit : | Référence/code article : | 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 6 mars 2012 |

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 de deux problèmes qui pourraient affecter les performances de la CPBIA :

Problème 1 :

Des cas ont été signalés où des unités CPBIA ont perdu la capacité de charger des batteries dans l'un ou les deux compartiments en raison d'une défaillance du circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation, le composant ayant été endommagé par une surtension électrique antérieure.

Le traitement peut être interrompu si les batteries ne se chargent pas et si le dispositif est débranché d'une prise secteur. Les alarmes de batterie faible peuvent alerter l'utilisateur du problème avant l'interruption du traitement.

Problème 2 :

Un arrêt inopiné de la CPBIA peut se produire en raison de défaillances des condensateurs au tantale de la carte de gestion de l'alimentation et/ou de la carte des solénoïdes.

Ce problème peut entraîner une interruption inattendue du traitement.

Problème 1 : La CPBIA ne charge pas la batterie en raison d'une défaillance du circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 252 réclamations entre le début de la distribution en 2012 et le mois d'avril 2023, faisant état d'événements au cours desquels les CPBIA Cardiosave ne parviennent pas à charger la batterie lithium-ion [code article 0146-00-0097] dans l'un ou les deux compartiments batterie. Le taux de réclamations pour cette défaillance est de 2,66 %. Une enquête plus approfondie a permis de déterminer que la cause de ces événements était une défaillance du circuit de charge du Cardiosave (carte de gestion de l'alimentation [PCBA]) en raison d'une ou de plusieurs surtensions électriques. Une surtension électrique peut se produire si une batterie en charge active avec un niveau de 80 % ou plus est retirée d'un dispositif Cardiosave.

Bien que des événements indésirables aient été signalés pour des défaillances de la batterie et des arrêts inopinés, aucun événement indésirable signalé n'a pu être spécifiquement identifié comme étant le résultat de ces défaillances.

Risque pour la santé :

Si un circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation est endommagé, la console ne peut pas charger les batteries insérées bien qu'elle soit connectée à une prise secteur. Par la suite, si l'alimentation batterie est utilisée pour administrer le traitement et que la batterie est déchargée, il se peut que le traitement soit interrompu. Le rétablissement de l'alimentation secteur ou l'insertion d'autres batteries (chargées) peut éviter l'interruption du traitement. Si l'alimentation n'est pas rétablie ou si aucune autre console CPBIA n'est 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. Si les mesures de soutien alternatives ne sont pas disponibles ou sont inefficaces jusqu'à la reprise du traitement, l'interruption du traitement peut entraîner un décès.

Mesures immédiates à prendre par l'utilisateur :

Pour éviter les surtensions électriques susceptibles d'entraver la capacité du Cardiosave à charger les batteries, **ne pas retirer la batterie d'un Cardiosave lorsque le niveau de la batterie est de 80 % ou plus et qu'elle est en cours de chargement** (c'est-à-dire lorsqu'elle est correctement connectée à l'alimentation secteur). Maintenez la batterie dans le compartiment de charge jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée.

Chaque batterie est dotée de cinq (5) voyants indiquant l'état de charge approximatif de la batterie. **Une batterie chargée à 80 % a quatre (4) voyants allumés en permanence et, pendant la charge, le voyant le plus en haut de la batterie clignote. Retirer la batterie lorsque le voyant supérieur clignote pendant le chargement peut endommager le circuit de charge de la batterie du Cardiosave.**

La batterie peut être retirée en toute sécurité lorsqu'elle est chargée à moins de 80 % ou lorsqu'elle est complètement chargée. Pour afficher l'état de la batterie, appuyez sur le bouton situé à l'avant de la batterie. Les voyants s'allument pour informer l'utilisateur de l'état de charge approximatif de la batterie.

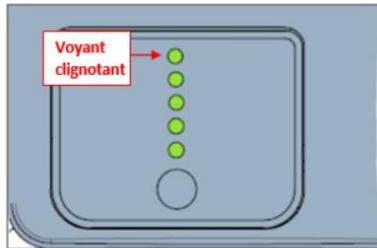


Figure 1 : Batterie chargée à 80% - 100%
 Ne PAS retirer la batterie

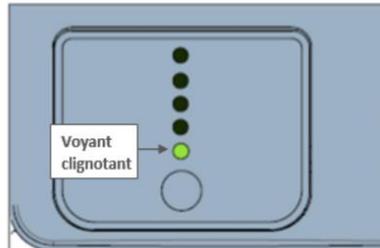


Figure 2 : Batterie chargé à 0%-20%
 La batterie peut être retirée en toute sécurité

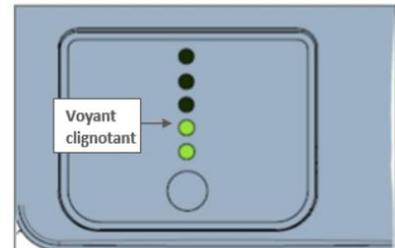


Figure 3 : Batterie chargée à 20%-40%
 La batterie peut être retirée en toute sécurité

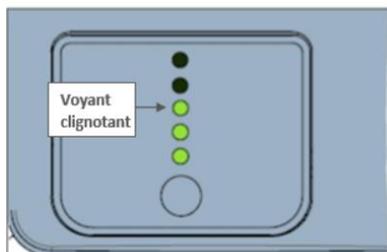


Figure 4 : Batterie chargée à 40%-60%
 La batterie peut être retirée en toute sécurité

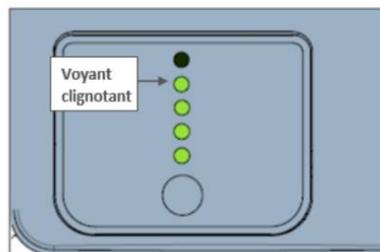


Figure 5 : Batterie chargée à 60%-80%
 La batterie peut être retirée en toute sécurité

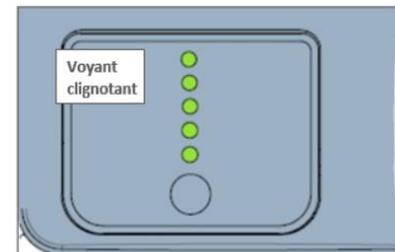


Figure 6 : Batterie entièrement chargée
 La batterie peut être retirée en toute sécurité

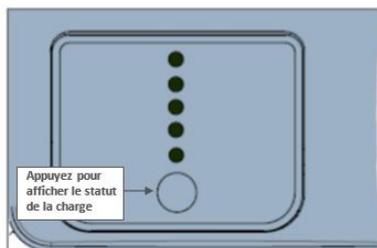


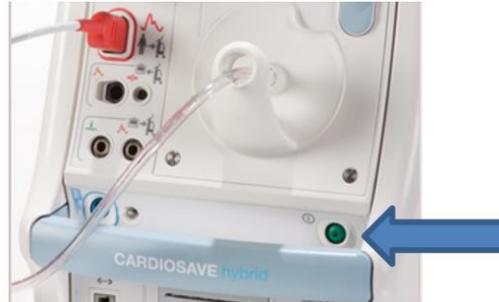
Figure 7 : Non activement en charge
 Appuyez sur le bouton pour voir le statut de la charge

- Une fois le processus de charge terminé, les 5 voyants s'allument brièvement puis s'éteignent.
- Vérifiez toujours l'état de charge de la batterie en appuyant sur le bouton situé sous les voyants à l'avant de la batterie.
- Si les 5 voyants ne sont pas allumés après avoir appuyé sur le bouton, l'opération de chargement de la batterie n'a pas réussi.

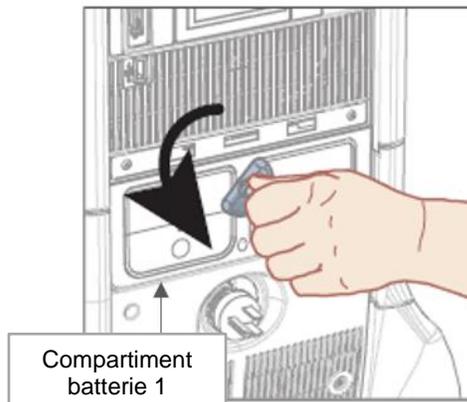
S'il est jugé absolument nécessaire de retirer une batterie avant qu'elle ne soit complètement chargée (le voyant vert supérieur clignote), suivez les instructions ci-dessous pour éviter d'endommager le circuit de charge de la batterie :

- Si la batterie devant être retirée se trouve dans un Cardiosave en cours de traitement, connectez le cathéter à ballonnet intra-aortique à une autre CPBIA afin d'éviter toute interruption du traitement.

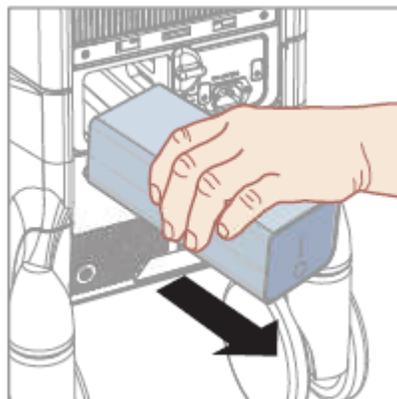
- Eteignez le Cardiosave, en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation de la CPBIA, situé à l'arrière de la console, pendant 2 secondes.



- Débranchez la CPBIA de la prise murale.
- Une fois débranchée de l'alimentation secteur, retirez la batterie en suivant les instructions suivantes :
 1. Tournez le bouton pour déverrouiller et retirer la batterie du compartiment de batterie (sens antihoraire pour le compartiment de batterie 1, ou sens horaire pour le compartiment de batterie 2)



2. Faites glisser la batterie en dehors du compartiment batterie



À moins qu'une batterie complètement chargée ne soit insérée dans le compartiment, le voyant de charge sur le chariot doit clignoter. Il doit également y

avoir une activité sur les voyants d'état de charge des blocs-batteries. Le voyant supérieur doit clignoter pendant la charge tandis que les voyants inférieurs doivent être allumés en permanence. Si la charge de la CPBIA ne fonctionne pas comme prévu, veuillez contacter votre représentant technique Datascope/Getinge.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge a développé une correction matérielle pour résoudre ce problème. Un représentant 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.

Problème 2 : Arrêt inopiné dû à une défaillance des condensateurs au tantale

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 26 réclamations depuis le début de la commercialisation en 2012 jusqu'en avril 2023 signalant que les CPBIA Cardiosave s'arrêtaient de manière inopinée en raison de défauts des cartes de gestion de l'alimentation et/ou de commande des solénoïdes. Le taux de réclamations pour cette défaillance est de 0,27 %. Une investigation plus approfondie des réclamations a permis de déterminer que l'arrêt inopiné était dû à des défaillances des condensateurs au tantale dans la carte de gestion de l'alimentation et/ou les cartes de commande des solénoïdes.

Bien qu'il y ait eu des événements indésirables associés à des arrêts inopinés du dispositif, aucun n'a pu être spécifiquement attribué à cette (ces) défaillance(s).

Risque pour la santé :

La défaillance du condensateur au tantale dans l'une ou l'autre des cartes (gestion de l'alimentation ou solénoïdes) peut entraîner un arrêt inopiné sans moyen de rétablir le traitement. La défaillance du condensateur au tantale ne peut être anticipée et peut se produire pendant le traitement. Le Cardiosave n'est pas en mesure de signaler à l'utilisateur que la console risque de tomber en panne au niveau du condensateur au tantale, ni qu'un arrêt est imminent en raison d'une panne du condensateur au tantale. Si la défaillance d'un condensateur entraîne une perte d'alimentation de la CPBIA, l'alarme de perte d'alimentation est émise.

Un arrêt inopiné et l'interruption du traitement qui en résulte peuvent menacer la stabilité hémodynamique du patient pris en charge, car l'utilisateur ne connaît pas l'état de la CPBIA Cardiosave. Si une autre console de CPBIA 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. Si les mesures de soutien alternatives ne sont pas disponibles ou sont inefficaces jusqu'à l'identification d'une autre console pour la reprise du traitement, l'interruption du traitement peut entraîner un décès.

Mesures immédiates à prendre par l'utilisateur :

1. En cas d'arrêt inopiné en raison d'une perte d'alimentation de la CPBIA Cardiosave pendant le traitement, celui-ci sera interrompu. Utilisez une autre CPBIA (si disponible) pour poursuivre le traitement. 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 dispositif reste inutilisable, veuillez contacter votre représentant technique pour en identifier la cause et prendre les mesures nécessaires.
3. Il est recommandé aux utilisateurs d'avoir une autre CPBIA à portée de main au cas où ce problème surviendrait.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge a développé une correction matérielle pour résoudre ce problème. Un représentant 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.

Actions à entreprendre par l'Utilisateur en lien avec tous les problèmes décrits 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 10) en cochant la case de chaque problème (1 et 2) afin de confirmer que vous avez reçu et compris cette notification. Renvoyez une copie scannée du formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail à qrc.fr@getinge.com.

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

06 juillet 2023

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

FSCA 2249723-05/05/2023-008-C

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

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant 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 consoles(s) de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave Hybrid et Rescue de cet établissement ont été informés en conséquence.

Veuillez cocher la case à côté de chaque problème afin de confirmer la revue et la compréhension de cette lettre et sa distribution dans votre établissement en conséquence.

Problème 1 : Perte de la capacité de charge des batteries dans l'un ou les deux compartiments en raison d'une défaillance du circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation.

Problème 2 : Un arrêt inopiné de la CPBIA peut se produire en raison de défaillances des condensateurs au tantale des cartes de gestion de l'alimentation et des solénoïdes.

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 : _____

Si **oui**, toutes les unités sont-elles mises au rebut ? Entourez une réponse **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** Numéro(s) de série : _____

Si **oui**, toutes les unités sont-elles vendues/déplacées ? Entourez une réponse **OUI NON**

Veillez fournir ci-dessous les coordonnées du nouvel établissement auquel les unités de votre établissement ont été vendues/déplacées.

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-2023-19)