

Ardon, le 31 août 2023
Courrier adressé en recommandé 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 :

2 risques ont été identifiés par le fabricant :

- Défaillance de charge des batteries dans le chariot médical
- Signal ECG faible ou inexistant

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" - Datascope Corp./Getinge (FSCA 2249723-06/02/2023-009-C et FSCA 2249723-06/02/2023-012-C) (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

31-août-2023

Envoi par courrier avec accusé de réception

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C et FSCA 2249723-06/02/2023-012-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 concernés distribués :	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 des deux (2) problèmes suivants détectés dans le système :

Problème 1 : Défaillance de charge des batteries dans le chariot médical

Problème 2 : Signal ECG faible ou inexistant

La Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave est un système électromécanique utilisé pour gonfler et dégonfler les ballons intra-aortiques (BIA). Elle offre une assistance temporaire au ventricule gauche par le principe de la contre-pulsion, comme indiqué dans la notice d'utilisation.

Problème 1 : Défaillance de charge des batteries dans le chariot médical

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 319 réclamations sur une période de deux ans (du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2022) dans lesquelles les utilisateurs de la CPBIA Cardiosave signalaient que le dispositif ne se chargeait pas comme prévu.

Une investigation approfondie a été menée et a révélé que dans 57 cas, les utilisateurs ne savaient pas que la console Cardiosave n'était pas complètement insérée dans le chariot médical. Si la console n'est pas complètement insérée dans le chariot, la CPBIA ne peut être alimentée par l'alimentation secteur (CA) et la (les) batterie(s) ne se charge(nt) pas. Pour les autres cas de réclamations, Datascope/Getinge a ouvert des actions sur le terrain où des mesures sont mises en œuvre pour corriger les défaillances signalées.

Un événement indésirable ayant entraîné le décès d'un patient a été signalé, mais le client n'attribue pas le décès du patient à ce dispositif.

Risque pour la santé :

Si la console Cardiosave n'est pas correctement installée dans le chariot, le dispositif ne sera pas alimenté par l'alimentation secteur (CA) et sera alimenté par la/les batterie(s). Le traitement sera interrompu lorsque les batteries seront déchargées et si l'utilisateur ne sait pas que la console Cardiosave n'est pas correctement insérée. L'interruption du traitement en cas d'épuisement de la batterie sera inattendue, car l'utilisateur supposera que le dispositif fonctionne sur secteur. Par ailleurs, si la console Cardiosave n'est pas correctement insérée dans le chariot, elle ne sera pas alimentée par l'alimentation secteur (CA) et ne sera pas en mesure de charger la/les batterie(s) insérée(s).

Si, dans certaines circonstances, l'utilisateur doit compter uniquement sur l'alimentation par batterie pour assurer l'assistance (notamment dans une situation de transport), le traitement par contre-pulsion peut être interrompu. L'interruption du traitement peut être évitée en rétablissant l'alimentation secteur (CA) et en remplaçant correctement la console Cardiosave dans le chariot ou en insérant d'autres batteries (chargées).

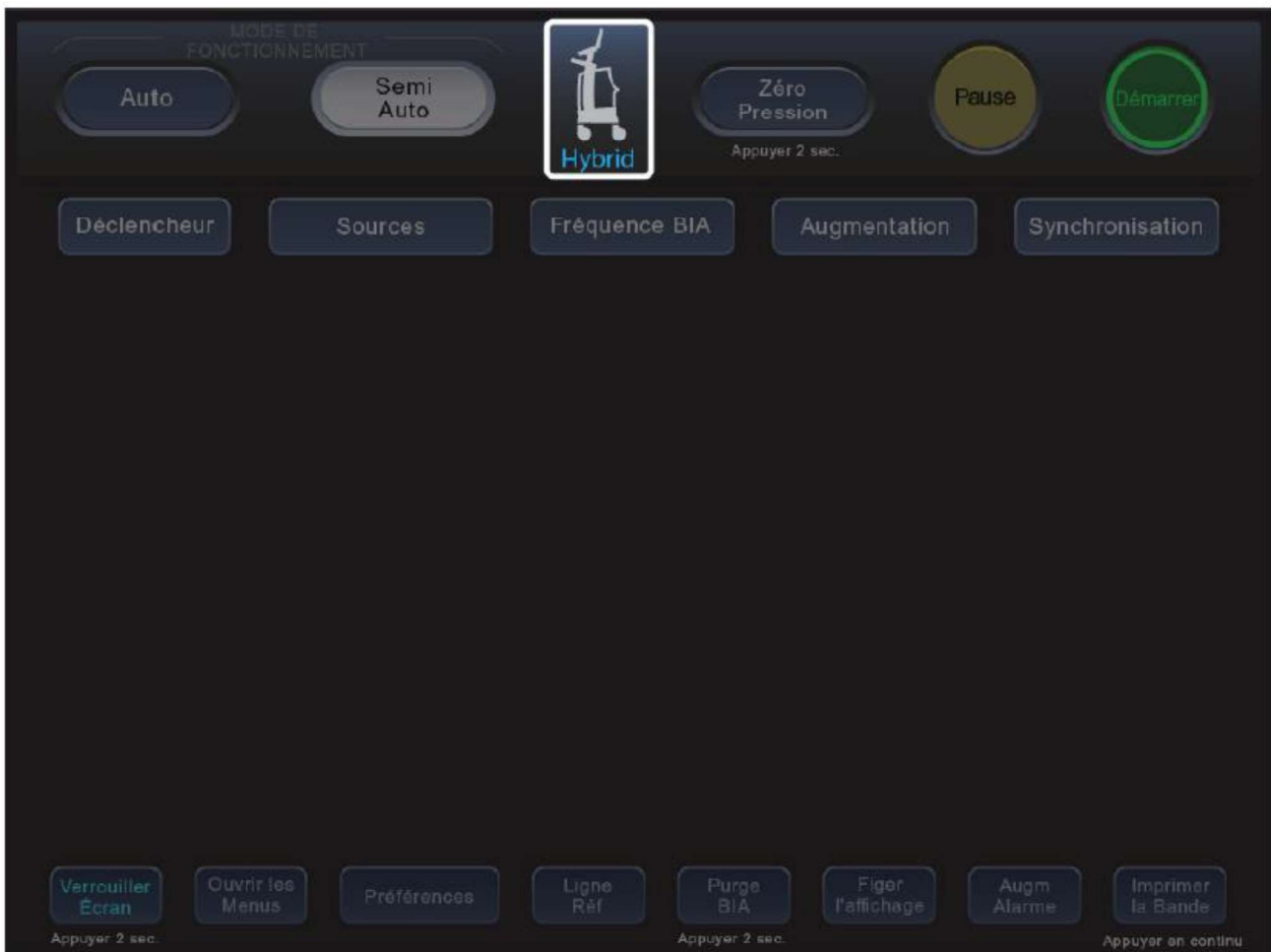
Si l'alimentation n'est pas rétablie ou si aucune autre console CPBIA n'est disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou traitements alternatifs) peuvent être initiés par le personnel de santé comme mesure temporaire. Si les mesures de soutien alternatives ne sont pas disponibles ou sont inefficaces jusqu'à la reprise du traitement, l'interruption du traitement peut entraîner un décès.

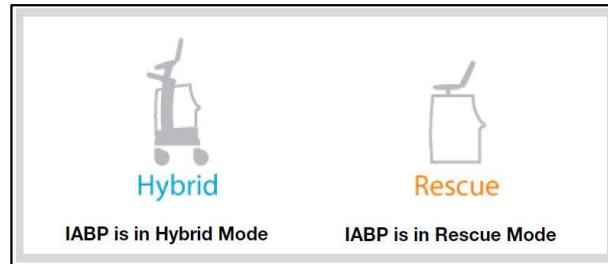
Mesures à prendre par l'utilisateur :

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 ou Rescue.

Le dispositif Cardiosave a deux modes de fonctionnement : Hybrid (arrimé au chariot médical) et Rescue (transport). En mode Hybrid, la CPBIA peut fonctionner à la fois sur l'alimentation secteur et sur l'alimentation par batterie. Lorsqu'elle est branchée (alimentation secteur), elle peut charger les batteries insérées. En mode Rescue (transport), la CPBIA peut fonctionner sur batterie ou sur courant alternatif en utilisant l'accessoire Alimentation mobile (qui occupe un emplacement de batterie). Toutefois, sauf si la Cardiosave est éteinte, l'alimentation mobile ne chargera pas une batterie insérée dans l'emplacement de batterie alternative, à moins que l'alimentation mobile ne soit connecté directement à une alimentation secteur (CA).

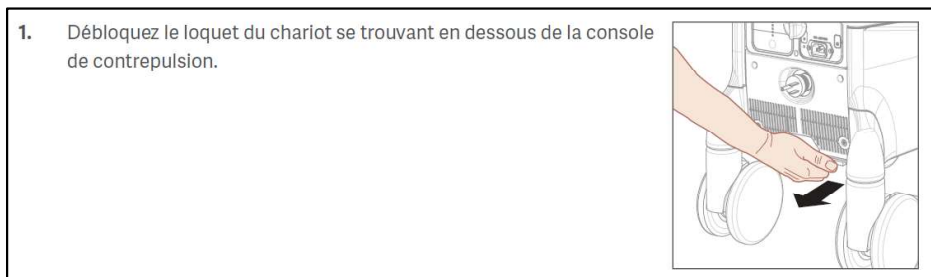
L'icône de configuration de la CPBIA indique le mode de configuration actuel de la CPBIA, le mode Hybrid (dans le chariot médical) ou le mode Rescue (transport). L'icône est située en haut au centre de l'écran d'affichage de la CPBIA.



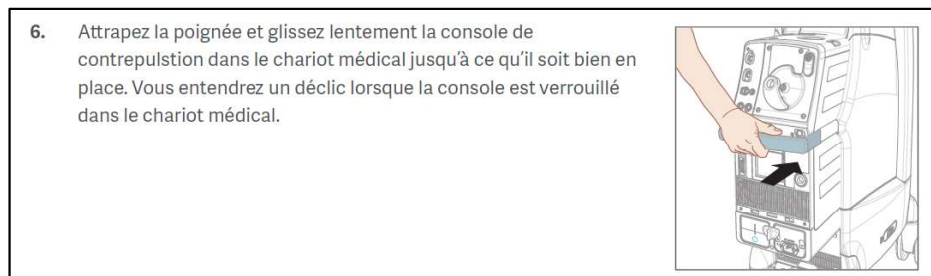


Il existe deux méthodes permettant à la CPBIA d'être en mode transport/Rescue sans intervention de l'utilisateur :

- 1) Le loquet de déverrouillage du chariot médical Cardiosave a été débloqué et la console CPBIA n'est pas correctement insérée dans le chariot.



- 2) La console CPBIA est insérée dans le chariot médical, mais n'est pas complètement verrouillée dans le chariot

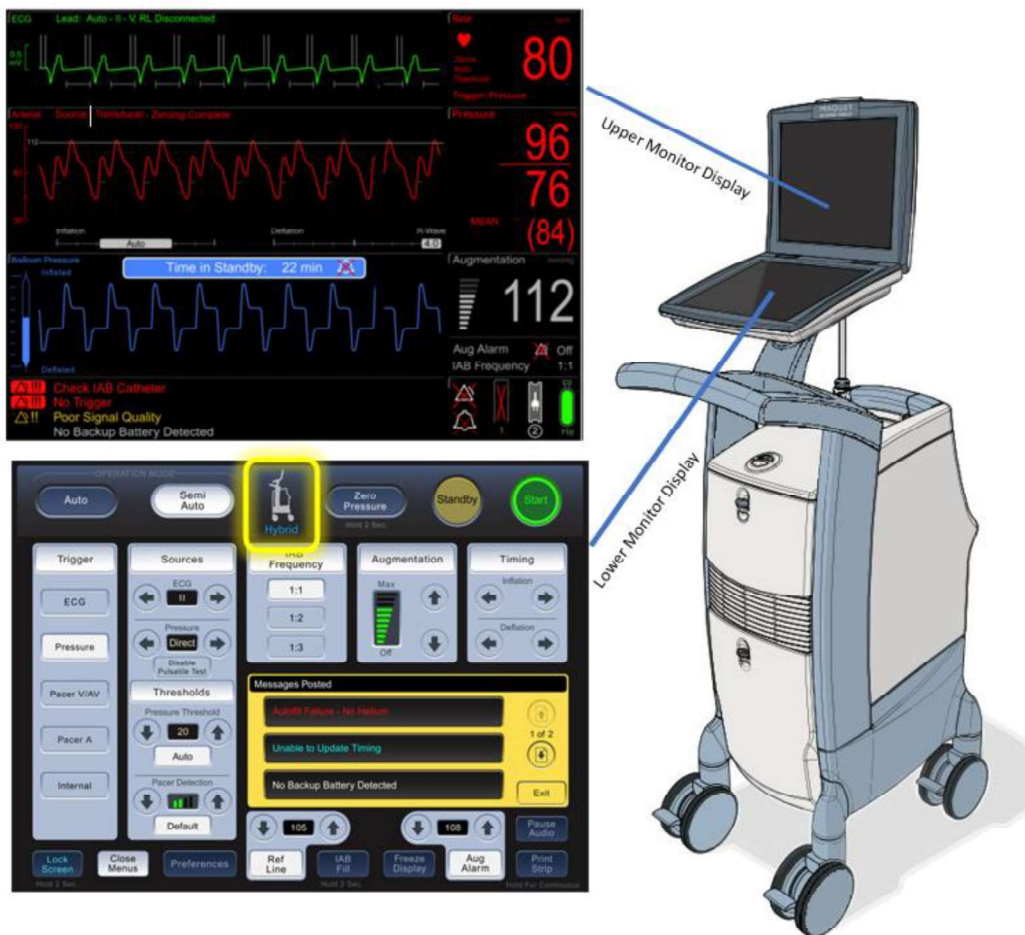


Dans les deux cas, l'utilisateur est informé que le système n'est pas en mode Hybrid via l'icône du mode Rescue sur l'écran inférieur du Cardiosave (en haut au centre de l'écran). Par ailleurs, le message « batterie en cours d'utilisation » s'affichera dans la zone de message d'information même si le cordon d'alimentation secteur est branché.



Dans les deux scénarios, le Cardiosave ne sera pas alimenté par l'alimentation secteur et si l'appareil est en fonctionnement, il continuera de fonctionner sur batterie. Lorsque le Cardiosave n'est pas alimenté par l'alimentation secteur, les batteries ne peuvent pas se charger.

Affichage supérieur et inférieur de Cardiosave



Si l'icône de branchement au secteur n'apparaît pas et/ou si l'icône Rescue est affichée, déverrouillez le loquet du chariot médical situé sous la console, puis saisissez la poignée et faites sortir doucement la console sur environ un quart de sa longueur en la faisant glisser.



Saisissez la poignée et glissez lentement la console dans le chariot médical jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Vous entendrez un clic et trois signaux sonores retentiront de plus en plus fort une fois la console verrouillée dans le chariot médical.

Afin de s'assurer que la console a été correctement installée dans le chariot médical, branchez le cordon d'alimentation du chariot médical dans une prise secteur compatible avec mise à la terre et vérifiez que le fonctionnement sur secteur par la présence de l'icône de branchement au secteur pour confirmer que la console est alimentée en courant alternatif.



Problème 2 : Signal ECG faible ou inexistant

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 81 réclamations sur une période de deux ans (du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2022), dans lesquelles des utilisateurs de la CPBIA Cardiosave n'avaient pas pu mesurer l'ECG d'un patient.

Un signal ECG faible ou inexistant avant ou pendant le traitement avec la CPBIA Cardiosave peut être causé par plusieurs facteurs tels qu'une électrode cutanée de mauvaise qualité, une dérivation ECG défectueuse ou un câble de jonction défectueux.

Aucun événement indésirable n'a été signalé que Datascope/Getinge ait pu identifier spécifiquement comme résultant de ces défaillances.

Risque pour la santé :

En cas de signal ECG faible ou inexistant, le traitement peut être retardé ou 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 vulnérable à une dégradation clinique. Lorsque le Cardiosave fonctionne en mode AUTO, le risque d'interruption du traitement est réduit si le signal ECG est faible ou perdu, car le Cardiosave passe automatiquement à la pression artérielle comme source de déclenchement pour guider le gonflage et le dégonflage du cathéter BIA.

Toutefois, si le Cardiosave fonctionne en mode SEMI AUTO avec l'ECG sélectionné comme déclencheur et que le signal ECG est perdu, le Cardiosave émet une alarme, avertissant l'utilisateur que le traitement a été interrompu. L'intervention de l'utilisateur est nécessaire pour sélectionner la dérivation ECG appropriée ou identifier une autre source de déclenchement afin de reprendre le traitement.

Dans les cas où le Cardiosave ne reconnaît pas une erreur d'ECG, un traitement dyssynchrone soutenu risque d'introduire des facteurs de stress supplémentaires pour un cœur déjà fragilisé. On s'attend à ce qu'une période prolongée de traitement dyssynchrone entraîne une diminution du débit cardiaque, ce qui augmente le risque de dégradation clinique, même chez un patient stable.

Mesures à prendre 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 ou Rescue.

Facteurs contribuant à l'échec de l'ECG :

- Interface d'électrode cutanée de mauvaise qualité
- Défaillance du circuit imprimé avant, notamment humidification (empêche le système de détecter les défauts des dérivations de l'ECG)
- Dérive ECG défectueux

- Défaillance de la carte mère (le système ne peut pas récupérer ou interpréter l'ECG)
- Câble de dérivation ECG défectueux
- Câble de jonction défectueux
- Connecteur défectueux entre le câble ECG et l'unité CPBIA

Le type d'électrode cutanée et la technique d'application sont des facteurs importants pour déterminer la qualité du signal obtenu. L'utilisation d'électrodes de haute qualité est recommandée. Elles sont conçues pour obtenir un signal ECG avec une excellente stabilité de base, une récupération après la défibrillation et un minimum d'artefacts dus aux mouvements du patient. L'utilisation d'électrodes Wet-Gel est recommandée, car, en général, elles offrent un contact électrique de meilleure qualité immédiatement après avoir été placées sur la peau.

Pour garantir une utilisation sécurisée et efficace de la CPBIA Cardiosave, suivez les recommandations de la notice d'utilisation, notamment les avertissements et les schémas 2-1 et 2-2 concernant l'emplacement des dérivations ECG et l'utilisation de fils de dérivation tiers.

⚠ AVERTISSEMENT :

N'utiliser que des fils pour ECG MAQUET/Datascope Corp. avec le câble patient pour ECG. L'utilisation de tout autre fil pourrait provoquer un mauvais fonctionnement du système.

1. En cas d'obtention d'un signal ECG directement depuis des électrodes cutanées :

a. Veillez à ce que les fils de dérivation soient bien insérés dans l'étrier du câble de jonction ECG fourni par MAQUET/Datascope Corp. Raccordez chaque fil de dérivation à une électrode. Le tableau ci-dessous indique le nombre d'électrodes ECG / dérivations disponibles. Pour disposer d'une sélection optimale d'options de déclenchement, le nombre minimal d'électrodes recommandé est quatre (4).

ÉLECTRODES UTILISÉES (AHA)	ÉLECTRODES UTILISÉES (CEI)	DÉRIVATIONS ECG DISPONIBLES
RA, LA, LL	R, L, F	I, II, III
RA, LA, LL, RL	R, L, F, N	I, II, III, aVR, aVL, aVF
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

b. Rellez les électrodes au patient aux endroits appropriés, comme indiqué ci-dessous.

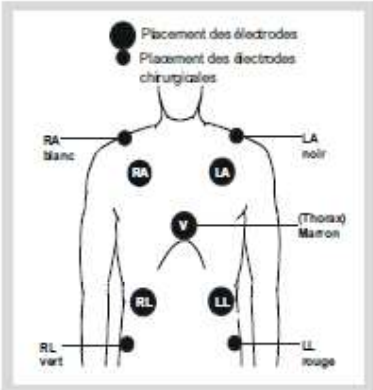


Figure 2-1: Positionnement des électrodes AHA

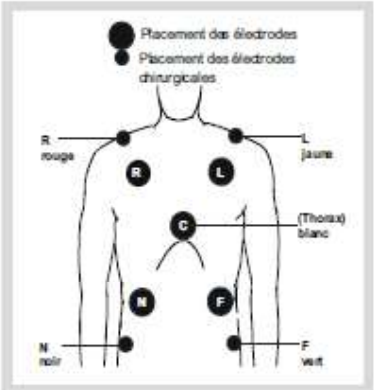


Figure 2-2: Positionnement des électrodes CEI

Mesures à prendre par Datascope/Getinge

Cette mesure corrective urgente pour dispositifs médicaux est émise pour informer les utilisateurs du ou des problème(s) observé(s) et des mesures à prendre si les utilisateurs rencontrent ce problème. Datascope/Getinge étudie actuellement ce problème pour en déterminer l'origine et informera les clients si des mesures supplémentaires doivent être prises pour corriger le problème.

Actions à entreprendre par l'Utilisateur en rapport avec le problème indiqué 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 ou Rescue.

Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE A LA NOTIFICATION DE SECURITE URGENCE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 11) 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 local 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 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 mesure corrective 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.

Cordialement,

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

Getinge

31-août-2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE DE
RÉPONSE
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C et FSCA 2249723-06/02/2023-012-C
Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave
Hybrid et Rescue

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de sécurité urgente pour dispositifs médicaux concernant la ou les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Rescue concernées 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.

Veuillez cocher la case à côté de chaque problème (1-2) afin de confirmer que vous avez examiné et compris cette lettre et que vous l'avez distribuée dans votre établissement en conséquence.

- Problème 1 : Défaillance de la station d'accueil/batterie d'alimentation
 Problème 2 : Signal ECG faible ou inexistant

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 Cardiosave Hybrid et Rescue (CP BIAs) :

Entourez la réponse appropriée **OUI NON** **Numéro(s) de série :** _____
 Si **oui**, toutes les unités ont-elles été mises au rebut ? 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** **Numéro(s) de série :** _____
 Si **oui**, toutes les unités ont-elles été vendues/déplacées ? Entourez la réponse appropriée **OUI NON**

Veillez fournir ci-dessous les informations du nouvel établissement auprès duquel les unités de votre établissement ont été vendues/déplacées.

Nom du nouvel établissement : _____

Adresse du nouvel établissement : _____

Nom du contact : _____

Numéro de téléphone : _____ Adresse e-mail : _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à
qrc.fr@getinge.com
(CV-2023-24)