

Ardon, le 31 août 2023
Courrier adressé en recommandé 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 et CARDIOSAVE Rescue.**

Objet :

4 risques ont été identifiés par le fabricant :

- Alarmes de remplissage automatique
- Alarmes de fuite de gaz et d'augmentation du volume de gaz
- Surchauffe du système
- Dommages à la fibre optique

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 2249723-06/02/2023-010-C, 2249723-06/02/2023-011-C, 2249723-06/02/2023-013-C et 2249723-06/02/2023-014-C) (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX
FSCA 2249723-06/02/2023-010-C, 2249723-06/02/2023-011-C,
2249723-06/02/2023-013-C et 2249723-06/02/2023-014-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 de quatre (4) problèmes qui pourraient affecter les performances de la CPBIA :

Problème 1 : Alarmes de remplissage automatique

Problème 2 : Alarmes de fuite de gaz et d'augmentation du volume de gaz

Problème 3 : Surchauffe du système

Problème 4 : Dommages à la fibre optique

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

Problème 1 : Alarmes de remplissage automatique

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 238 réclamations sur une période de deux ans (du 1er janvier 2021 au 31 janvier 2023) dans lesquelles des utilisateurs de la CPBIA Cardiosave ont identifié des conditions de défaillance de remplissage automatique sur les dispositifs. Datascope/Getinge a identifié que 182 de ces réclamations étaient directement liées à la CPBIA et décrivaient le mode de défaillance. Getinge procède à une action corrective volontaire de dispositif médical pour la console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave afin de réduire le risque associé à ces événements.

Deux événements indésirables ont été signalés, dont un décès et une blessure grave. Ces réclamations sont actuellement en cours d'investigation.

Risque pour la santé :

Les alarmes de remplissage automatique sont un moyen de communiquer à l'utilisateur que le BIA ou la CPBIA n'est pas en mesure d'administrer le traitement. Le statut d'alarme est un moyen intentionnel d'inciter l'utilisateur à évaluer le patient ou l'appareil et/ou à intervenir. L'échec du remplissage automatique n'est pas toujours le signe d'un défaut ou d'une défaillance du produit

Cependant, pour les alarmes de remplissage automatique qui résultent d'une défaillance d'équipement que l'utilisateur ne peut pas résoudre directement, une interruption prolongée peut se produire jusqu'à ce qu'une console de remplacement puisse être identifiée. Par ailleurs, s'il n'y a pas de console, ou si le patient est en cours de transport, le traitement ne peut pas être poursuivi.

Dans tous les cas d'échec du remplissage automatique, que la source soit générée par l'état du BIA ou de la CPBIA, le traitement est mis en veille de manière proactive (c'est-à-dire que la pompe s'arrête) afin d'éviter toute blessure au patient. Comme pour toute interruption de traitement, le degré de stabilité hémodynamique subséquente est lié à l'état clinique général du patient ; les patients gravement malades sont plus vulnérables à une dégradation clinique, et ceux qui se trouvent dans un environnement de transport courent le plus grand risque d'être blessés, car les ressources disponibles sont limitées et l'interruption du traitement peut être prolongée.

Si la défaillance du remplissage automatique entraîne une interruption prolongée du traitement, l'hôpital peut utiliser une autre console. 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 d'autres mesures de soutien 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 tracabilité 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.

Suite aux investigations relatives aux réclamations, Getinge souhaite rappeler les informations détaillées figurant dans la notice d'utilisation du Cardiosave afin de réduire la fréquence et l'impact de ces alarmes :

Conformément à la notice d'utilisation du système Cardiosave, sections 2.1.8, « Mise en route de l'assistance » et 2.1.9, « Purge du BIA », le système effectue un remplissage automatique dans les trois conditions suivantes :

- Initiation du traitement
- Toutes les deux (2) heures pendant la durée du traitement
- Si, pendant le transport, la pression atmosphérique augmente de 25 mmHg (~1 000 pieds) ou baisse de 50 mmHg (~2 000 pieds) pendant le traitement afin de maintenir la pression adaptée aux conditions locales.

Si la procédure de remplissage automatique ne parvient pas à purger et à remplir correctement le module pneumatique, le message *Échec de l'autoremplissage* s'affichera, une alarme sonore se déclenchera et la contrepulsion sera suspendue jusqu'à ce que l'alarme soit désactivée. Une mesure corrective peut être obtenue en appuyant sur la touche Aide disponible. Les trois alarmes de haute priorité sont :

- Échec de la purge automatique – pas d'hélium
- Échec de la purge automatique – Possible présence de sang
- Échec de la purge automatique

Remarque : L'alarme *Échec de la purge automatique – Possible présence de sang* est causée par une fuite dans le BIA qui entraîne une migration du sang vers le système CPBIA. La défaillance du BIA n'entre pas dans le cadre de la présente notification de sécurité.

Échec de la purge automatique – Pas d'hélium

- Vérifiez que le dispositif Cardiosave contient suffisamment d'hélium dans le système.
- Si le dispositif Cardiosave est en mode Hybrid (console avec chariot médical), vérifiez que la bouteille d'hélium externe est connectée au chariot, qu'elle est ouverte et qu'elle contient suffisamment d'hélium pour prendre en charge le traitement par CPBIA.
- Si le dispositif Cardiosave est en mode Rescue (transport), reconstituez la réserve d'hélium de la CPBIA en insérant la console CPBIA dans le chariot médical ou en connectant la console CPBIA à une station de remplissage d'hélium (si disponible dans votre établissement).

Une fois ces étapes terminées, lancez une purge automatique en appuyant sur la touche DEMARRER ou en appuyant sur la touche PURGE BIA pendant 2 secondes.

Échec de la purge automatique

Le dispositif Cardiosave surveille le volume d'hélium dans le cathéter en contrôlant la pression à l'intérieur du cathéter et de la tubulure du BIA. Pour garantir un fonctionnement fiable du système de remplissage automatique et des pressions de gonflage adéquates du BIA, il est important que le volume d'hélium à l'intérieur du cathéter et de la tubulure du prolongateur ne soit pas modifié. L'utilisation d'une tubulure d'une longueur ou d'une taille différente de celle fournie avec les produits BIA de Getinge modifie les niveaux de pression de gonflage des BIA et peut entraîner des échecs de purge et remplissage automatique. De telles pratiques doivent donc être évitées.

En cas d'alarme d' Échec de la purge automatique :

- Veillez à ce qu'une seule tubulure de prolongation du BIA de taille correcte soit raccordée de manière étanche au BIA et à la CPBIA, et à ce qu'il n'y ait pas de blocage dans la tubulure.
- Vérifiez qu'il n'y ait pas de sang dans la tubulure du BIA. Si du sang est observé ou si une perforation est suspectée, la procédure suivante doit être effectuée immédiatement :
 - Débranchez la tubulure d'extension du cathéter de la console CPBIA pour permettre au ballon de se dégonfler.
 - Clampez la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
 - Placez le patient en position de Trendelenburg selon la tolérance pour guider tout hélium résiduel afin qu'il s'éloigne des vaisseaux de la tête.
 - Prévenez le médecin et préparez le retrait du cathéter BIA.
 - Envisagez le remplacement du cathéter à BIA, si l'état du patient le justifie.
 - S'il est soupçonné que du sang a pénétré dans la pompe, placez celle-ci hors service. Avant d'être utilisée sur un autre patient, elle doit être évaluée par le service technique de Getinge ou Service technique biomédical afin de déterminer s'il est nécessaire de remplacer les composants contaminés.
- S'il n'y a pas de sang, appuyez sur la touche DEMARRER pour remplir le BIA et reprendre la contreimpulsion.

Si le message d'alarme persiste, utilisez une autre CPBIA, si cela est possible et contactez votre représentant du service après-vente. 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.

Problème 2 : Alarmes de fuite de gaz et d'augmentation du volume de gaz

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 140 réclamations (dont 1 décès) sur une période de deux ans (du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2022), dans lesquelles des utilisateurs de la CPBIA Cardiosave ont signalé des cas d'alarmes « Fuite de gaz dans le circuit BIA » et « Augmentation du volume de gaz dans le circuit BIA » pendant le traitement.

Une investigation interne sur les réclamations a permis de déterminer qu'il existe un déclencheur potentiel pour ces alarmes qui n'était pas mentionné dans la notice d'utilisation : Mouvements du patient (toux, mouvements généraux et déglutition) qui entraînent des occlusions au niveau du cathéter/de la tubulure. Les mouvements du patient pendant le traitement peuvent provoquer un scénario temporaire dans lequel la CPBIA détectera un changement de pression (dû à une torsion du cathéter/de la tubulure) qui peut déclencher les alarmes de fuite de gaz ou d'augmentation du volume de gaz. Cette situation est transitoire par rapport au mouvement spécifique du patient. Par mesure de précaution, veillez à ce que les mouvements du patient soient limités pendant le traitement par CPBIA afin que le cathéter/la tubulure ne subisse pas de potentielles occlusions.

Par ailleurs, suite aux investigations relatives aux réclamations, Getinge souhaite rappeler certaines informations figurant dans la notice d'utilisation destinée aux utilisateurs du Cardiosave afin de réduire la fréquence et l'impact de ces alarmes :

Les alarmes de fuite de gaz et d'augmentation du volume de gaz se déclenchent en cas de modification du volume de gaz dans le cathéter et/ou la tubulure du BIA jusqu'au port Luer femelle de la CPBIA Cardiosave. Cette situation peut être causée par des raccords desserrés et/ou des abrasions de la tubulure/du cathéter. Par ailleurs, les patients fébriles ou tachycardes peuvent présenter un taux de fuite de gaz plus élevé en raison de la diffusion à travers la membrane du ballon.

Si le système CPBIA Cardiosave détecte une variation de volume de ± 5 cc en l'espace d'une heure, un message d'alarme de haute priorité « Augmentation du volume de gaz dans le circuit du BIA » ou « Fuite de gaz dans le circuit du BIA » s'affichera, une alarme sonore se déclenchera et la contrepulsion sera suspendue jusqu'à ce que l'alarme soit désactivée. Une mesure corrective peut être obtenue en appuyant sur la touche Aide disponible.

Risque pour la santé :

Un retard ou une interruption du traitement peut survenir lors de la résolution de l'alarme patient. 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 sont plus vulnérables à une dégradation clinique.

Si la défaillance de fuite de gaz ou d'augmentation du volume de gaz entraîne une interruption prolongée du traitement en raison de l'incapacité à résoudre l'alarme (par exemple, en cas de défaillance d'un composant), l'hôpital devra se procurer une autre console. 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 d'autres mesures de soutien 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 concernée par cette correction au sein de votre établissement. Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous disposez de CPBIAs Cardiosave Hybrid ou Rescue.

Les mesures suivantes doivent être prises en cas d'alarme de « Fuite de gaz dans le circuit de BIA » et d'« Augmentation du volume de gaz dans le circuit de BIA » :

Augmentation du volume de gaz dans le circuit de BIA

- Vérifiez que tous les raccords de tubulures sont étanches.
- Appuyez sur la touche DEMARRER pour procéder au remplissage automatique et reprendre la contre-pulsion.

Fuite de gaz dans le circuit de BIA

- Inspectez la tubulure du patient jusqu'à la connexion de la tubulure d'extension d'hélium à l'orifice Luer femelle de la CPBIA Cardiosave.
- Si du sang est observé ou si une perforation est suspectée, la procédure suivante doit être effectuée immédiatement :
 1. Débranchez la tubulure d'extension du cathéter de la console CPBIA pour permettre au ballon de se dégonfler.
 2. Clampez la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
 3. Placez le patient en position de Trendelenburg selon la tolérance pour guider tout hélium résiduel afin qu'il s'éloigne des vaisseaux de la tête.
 4. Prévenez le médecin et préparez le retrait du cathéter à BIA.
 5. Envisagez le remplacement du cathéter à BIA, si l'état du patient le justifie.
 6. S'il est soupçonné que du sang a pénétré dans la pompe, placer celle-ci hors service. Avant d'être utilisée sur un autre patient, elle doit être évaluée par un représentant du service technique de Getinge ou du Service technique biomédical qui a été formé aux exigences de maintenance de Cardiosave, afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.
- En l'absence de sang, vérifiez que la tubulure de prolongation du BIA est bien connectée au BIA et à la CPBIA. Le cas échéant, effectuez un remplissage automatique en appuyant sur la touche PURGE BIA pendant 2 secondes, puis appuyez sur la touche DEMARRER pour reprendre la contre-pulsion
- Si le patient est fébrile ou tachycarde, envisagez d'augmenter la fréquence des remplissages automatiques en initiant un remplissage automatique avant le remplissage automatique régulier de 2 heures.

Comme décrit ci-dessus, d'après les observations sur le terrain effectuées lors de l'évaluation des réclamations, il est possible que la toux, la déglutition et les mouvements du patient déclenchent des alarmes d'augmentation du volume de gaz et/ou de fuite de gaz. Par mesure de précaution, veillez à limiter les mouvements du patient afin d'éviter que la tubulure du BIA ne se plie ou ne se déssère pendant l'utilisation. Datascope/Getinge effectue actuellement des tests supplémentaires pour vérifier ces situations dangereuses et apportera les modifications appropriées à la notice d'utilisation du Cardiosave, aux procédures recommandées et/ou à la conception de l'appareil pour limiter ces situations, une fois les investigations terminées.

Si la défaillance de fuite de gaz ou au d'augmentation du volume de gaz entraîne une interruption prolongée du traitement, l'hôpital peut se procurer une autre console. 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 une autre console CPBIA est installée et que la nouvelle console présente également des défaillances de fuite de gaz ou d'augmentation du volume de gaz, le ballon intra-aortique (BIA) doit être évalué pour être remplacé.

Problème 3 : Surchauffe du système

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 148 réclamations sur une période de deux ans (du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2022) dans lesquelles des utilisateurs de la CPBIA Cardiosave ont signalé des alarmes de « Surchauffe du système » associées à une perte de contrepulsion et/ou au passage du système Cardiosave en mode veille.

Un événement indésirable a été constaté et un décès a été signalé.

Risque pour la santé :

Si la température interne de la CPBIA dépasse un seuil de 80 °C, le Cardiosave interrompt le traitement en mettant la pompe en veille et informe l'utilisateur de l'événement. Bien que l'utilisateur soit informé de l'événement par une notification sonore et visuelle, le mode d'attente qui en résulte est soudain et nécessite l'intervention immédiate de l'utilisateur pour fournir un traitement alternatif ou de soutien au patient.

Le traitement reprendra au redémarrage une fois que la console Cardiosave aura eu le temps de refroidir suffisamment. Toutefois, compte tenu des diverses conditions qui peuvent potentiellement provoquer une situation de surchauffe, il n'y a pas de durée anticipée prévue pour qu'une console refroidisse suffisamment pour redémarrer le traitement. En outre, la CPBIA concernée reste vulnérable à un échec de redémarrage ou à un autre événement de surchauffe entraînant une interruption ultérieure du traitement, à moins que la ou les conditions à l'origine de la surchauffe ne soient résolues. Ainsi, si la CPBIA ne peut pas redémarrer ou si une autre surchauffe se produit, l'utilisateur doit se procurer une autre console CPBIA pour l'utiliser.

Si aucune autre CPBIA n'est disponible, un clinicien en milieu hospitalier peut avoir la possibilité de fournir des moyens alternatifs de stabilisation clinique en administrant un soutien pharmaceutique pour stabiliser un patient en difficulté. En cas de période d'interruption prolongée, un autre traitement peut être envisagé, y compris l'application de thérapies MCS supplémentaires. Pour les patients avec une contre-pulsion dans un environnement de transport, si une console surchauffe et qu'une alarme « Surchauffe du système » entraîne le maintien d'une pompe en mode de veille, il peut être difficile d'y remédier (c'est-à-dire que la console doit être suffisamment refroidie pour reprendre le traitement). Dans le cadre d'un transport, les ressources du clinicien sont limitées à celles disponibles en cours de route ; même si la période de veille est brève à la suite d'une alarme de « Surchauffe du système », il existe un risque de blessure si le patient ne le tolère pas bien.

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 sont plus vulnérables à une dégradation clinique. Si d'autres mesures de soutien 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 tracabilité indiquent que vous disposez probablement d'une console de contrepulsion 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

Lorsqu'une alarme de surchauffe du système est déclenchée, l'appareil doit être mis hors tension et laissé refroidir jusqu'à une température interne de fonctionnement sûre avant que le traitement ne puisse être relancé en utilisant la même CPBIA.

Si vous constatez une surchauffe du système de CPBIA Cardiosave pendant le traitement, suivez les instructions suivantes, décrites dans les instructions d'utilisation pour les États-Unis et en dehors des États-Unis de CARDIOSAVE Hybrid et Rescue :

1. Éteignez la CPBIA en appuyant sur le bouton d'alimentation vert de la CPBIA, situé sur le panneau arrière, et en le maintenant enfoncé pendant 2 secondes.
2. Attendez 10 secondes
3. Rallumer la CPBIA en appuyant sur le bouton d'alimentation vert de la CPBIA et en le relâchant.

Si le message d'alarme persiste, utilisez une autre CPBIA, si cela est possible et contactez votre représentant du service après-vente. Si aucune autre CPBIA n'est disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou thérapies alternatives) peuvent être initiés par le personnel de santé comme mesure temporaire.

Il faut envisager de disposer d'une CPBIA de secours au cas où la CPBIA ne se refroidirait pas suffisamment pour redémarrer ou si l'alarme se reproduisait. Pour éviter que de telles alarmes ne se produisent, il convient de s'assurer que la circulation de l'air autour du dispositif Cardiosave n'est pas entravée. Les obstructions aux orifices d'aération de l'appareil peuvent augmenter considérablement la température interne de l'appareil, ce qui entraîne de telles fluctuations de température. En outre, conformément aux instructions d'utilisation de CARDIOSAVE Hybrid & Rescue, il est essentiel de ne pas faire fonctionner l'appareil Cardiosave en dehors des plages de fonctionnement ambiantes affichées. Cela permet d'éviter de tels écarts de température et de garantir une utilisation sûre et efficace de l'appareil. Il est donc important de suivre attentivement les instructions du fabricant et de prendre les précautions nécessaires pour assurer une ventilation et un contrôle de la température adéquats autour du dispositif Cardiosave.

7.12	EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES						
<p>⚠ AVERTISSEMENT : Le système Cardiosave n'a pas été testé pour fonctionner de manière sûre, efficace et/ou prévue à des altitudes au-dessous du niveau de la mer.</p>							
<p>⚠ ATTENTION : Après un entreposage à basse température, laissez le CARDIOSAVE se réchauffer pendant au moins 30 minutes avant de le faire fonctionner sur batterie.</p>							
7.12.1	ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT CONTINU OU EN TRANSPORT						
<table border="0"> <tr> <td data-bbox="451 669 699 714">Température de fonctionnement :</td> <td data-bbox="715 669 880 692">10°C à 40°C (50°F à 104°F)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 719 699 741">Humidité de fonctionnement :</td> <td data-bbox="715 719 1043 741">15% à 85% d'humidité relative (sans condensation)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 752 699 775">Altitude de fonctionnement :</td> <td data-bbox="715 752 1123 797">0 m (0 pieds) à 3.657 m (12.000 pieds) (760 mmHg à 483 mmHg) (1.013 hPa à 644 hPa)</td> </tr> </table>		Température de fonctionnement :	10°C à 40°C (50°F à 104°F)	Humidité de fonctionnement :	15% à 85% d'humidité relative (sans condensation)	Altitude de fonctionnement :	0 m (0 pieds) à 3.657 m (12.000 pieds) (760 mmHg à 483 mmHg) (1.013 hPa à 644 hPa)
Température de fonctionnement :	10°C à 40°C (50°F à 104°F)						
Humidité de fonctionnement :	15% à 85% d'humidité relative (sans condensation)						
Altitude de fonctionnement :	0 m (0 pieds) à 3.657 m (12.000 pieds) (760 mmHg à 483 mmHg) (1.013 hPa à 644 hPa)						
<p>Remarque : La plage d'humidité précisée ne se trouve pas à l'état naturel à toutes les températures indiquées. Les performances sont à vérifier à des combinaisons de température et d'humidité différentes conformément aux consignes de l'Institut « ECRI -PB- 296 892 ».</p>							
7.12.2	ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT TRANSITOIRE						
<table border="0"> <tr> <td data-bbox="451 1072 699 1117">Température de fonctionnement :</td> <td data-bbox="715 1072 880 1095">10°C à 40°C (50°F à 104°F)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 1122 699 1144">Humidité de fonctionnement :</td> <td data-bbox="715 1122 1043 1144">15% à 85% d'humidité relative (sans condensation)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 1155 699 1178">Altitude de fonctionnement :</td> <td data-bbox="715 1155 1123 1200">0 m (0 pieds) à 3.657 m (12.000 pieds) (760 mmHg à 483 mmHg) (1.013 hPa à 644 hPa)</td> </tr> </table>		Température de fonctionnement :	10°C à 40°C (50°F à 104°F)	Humidité de fonctionnement :	15% à 85% d'humidité relative (sans condensation)	Altitude de fonctionnement :	0 m (0 pieds) à 3.657 m (12.000 pieds) (760 mmHg à 483 mmHg) (1.013 hPa à 644 hPa)
Température de fonctionnement :	10°C à 40°C (50°F à 104°F)						
Humidité de fonctionnement :	15% à 85% d'humidité relative (sans condensation)						
Altitude de fonctionnement :	0 m (0 pieds) à 3.657 m (12.000 pieds) (760 mmHg à 483 mmHg) (1.013 hPa à 644 hPa)						
<p>Remarque : La plage d'humidité précisée ne se trouve pas à l'état naturel à toutes les températures indiquées. Les performances sont à vérifier à des combinaisons de température et d'humidité différentes conformément aux consignes de l'Institut « ECRI -PB- 296 892 ».</p>							

En outre, assurez-vous qu'il n'y a pas de restrictions à la circulation de l'air autour du dispositif Cardiosave. Les restrictions imposées aux orifices d'aération du Cardiosave peuvent augmenter de manière significative la température interne de l'appareil.

⚠ ATTENTION :
Ne vous servez pas de l'appareil lorsque la ventilation ou les haut-parleurs sont obstrués.

⚠ ATTENTION :
Ce produit nécessite une maintenance préventive périodique pour obtenir les performances spécifiées. Notez que la maintenance comprend un nettoyage périodique pour veiller au refroidissement adéquat des composants électroniques du système.

Problème 4 : Dommages à la fibre optique

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 187 réclamations sur une période de deux ans (du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2022) dans lesquelles des utilisateurs de la CPBIA Cardiosave rencontraient une défaillance au niveau de l'entrée du capteur à fibre optique de CPBIA lors de l'insertion du connecteur à fibre optique du ballon intra-aortique.

Le connecteur de fibre optique du BIA est conçu pour s'adapter parfaitement à l'entrée du capteur BIA de la console. Le triangle rouge sur le dessus du connecteur doit être aligné avec le triangle rouge de la console Cardiosave. L'insertion du connecteur de fibre optique dans le port sans vérifier l'alignement correct peut entraîner des dommages internes. Si vous rencontrez des difficultés lors de l'insertion du connecteur, vérifiez que le connecteur est dans la bonne position et essayez de le réinsérer dans l'entrée du capteur BIA.

Une force excessive peut endommager le connecteur et l'assemblage interne de la fibre optique de la console CPBIA. Cela peut entraîner une perturbation dans l'acquisition du signal de la fibre optique, avec pour conséquence l'impossibilité d'acquérir un signal de fibre optique sur la CPBIA Cardiosave. Le respect des procédures d'insertion appropriées permet de minimiser les risques d'endommagement du connecteur et de perte de signal. Cette conclusion est basée sur les observations faites sur le terrain dans le cadre de l'évaluation des réclamations. Dans le cadre des investigations de Datascope, des tests seront effectués pour confirmer cette observation.

Les ports à fibre optique endommagés peuvent ne pas présenter de défaillance immédiate. Il est possible que les dommages provoquent une défaillance intermittente ou différée de la connexion en fibre optique.

Deux décès et deux blessures graves ont été signalés, mais ces événements n'ont pas pu être définitivement associés à la défaillance.

Risque pour la santé :

Si le signal de la fibre optique n'est pas disponible et qu'il n'y a pas de signal ECG disponible, 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 sont plus vulnérables à une dégradation clinique. Il est important de noter que l'utilisation de la fibre optique facilite l'administration du traitement, mais qu'elle n'est pas nécessaire pour l'administrer.

Le risque d'interruption du traitement en cas de perte du signal de la fibre optique peut être atténué en utilisant le mode AUTO qui utilise automatiquement l'ECG comme source principale pour déclencher le traitement ou en se connectant à une autre source de surveillance de la pression (la lumière interne du cathéter ou une autre source externe) pour aider à guider le traitement. Si d'autres mesures de soutien 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 tracabilité 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

La fibre optique facilite l'acquisition rapide et la précision de la forme d'onde de la pression artérielle, bien qu'elle ne soit pas nécessaire pour fournir un traitement avec un cathéter à fibre optique. Comme indiqué dans la notice d'utilisation et les guides pédagogiques, la pression artérielle du patient peut également être obtenue via la lumière interne du cathéter en connectant un système de poche de pression standard rempli de liquide ou en connectant une source de pression artérielle externe (généralement une ligne artérielle radiale ou fémorale) à la console CPBIA.

Malgré la possibilité d'utiliser la fibre optique pour le contrôle de la pression, la notice d'utilisation conseille toujours de maintenir la lumière interne du cathéter. Ces indications sont fournies dans la notice d'utilisation et les guides d'utilisation afin d'éviter la formation de thrombus à l'extrémité du cathéter et de maintenir l'intégrité de la lumière interne malgré l'utilisation du signal de la fibre optique pour la surveillance. Il s'agit d'une source alternative pour guider le traitement en cas de perte du signal de la fibre optique.

Utilisation du mode AUTO et de l'ECG comme déclencheur

Si le mode Semi-AUTO utilise le signal de la fibre optique comme source de déclenchement et que le signal n'est pas disponible, l'utilisation du mode AUTO sélectionnera automatiquement l'ECG ou une autre source de déclenchement disponible pour guider le traitement. En mode AUTO, en cas de perte du signal de la fibre optique, le traitement peut toujours être administré en toute sécurité en utilisant uniquement l'ECG. Toutefois, si l'ECG n'est pas un signal fiable ou précis et que le système recherche le signal artériel pour guider le traitement, la CPBIA ne disposera pas des informations nécessaires pour guider le traitement et celui-ci sera interrompu.

Si aucune source de pression artérielle alternative n'est disponible, l'hôpital peut se procurer une autre console. 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.

Utilisation d'une source de pression alternative comme déclencheur

Si le signal de la fibre optique n'est pas disponible, la lumière interne du cathéter BIA peut être utilisée pour obtenir le signal de pression artérielle. Lors de la surveillance de la pression artérielle par la lumière interne, utilisez un appareil standard de surveillance de la pression artérielle relié à un robinet à trois voies. Connectez le robinet à trois voies à l'embout Luer femelle de la lumière interne. Un débit continu de 3 cc/heure dans la lumière interne est recommandé. Conformément à la réglementation de l'hôpital, un rinçage rapide peut être effectué toutes les heures pour aider à maintenir la perméabilité de la lumière interne. Voir la notice d'utilisation du BIA.

Si aucune mesure de soutien alternative n'est disponible ou efficace, l'hôpital peut se procurer une autre console. 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.

Instructions pour l'installation d'une connexion à fibre optique

Les instructions relatives à la connexion du connecteur du capteur à fibres optiques sont décrites dans le manuel de l'opérateur à la section 2.1.4.1.1 :

2.1.4.1.1 BIA A FIBRE OPTIQUE

ATTENTION :
Ne touchez pas l'extrémité exposée du câble du BIA à fibre optique et évitez qu'il n'entre en contact avec d'autres surfaces, afin de ne pas endommager ou perturber la connexion.

1. Prenez le connecteur du capteur à fibre optique d'une main, comme cela est indiqué dans la figure Manipulation du connecteur de capteur à fibre optique, avec le triangle rouge visible sur le dessus.

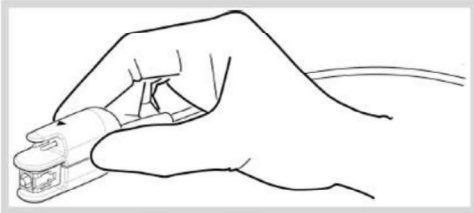


Figure 2-5: Manipulation du connecteur de capteur à fibre optique

2. Enlevez et jetez le cache protecteur du connecteur du BIA à fibre optique. Ne touchez pas l'extrémité exposée du câble à fibre optique.
3. De l'autre main, ouvrez l'obturateur protégeant l'ouverture de l'entrée du capteur BIA (élément 11, section 1.5.1) en le coulissant vers la gauche.
4. Insérez le connecteur du BIA à fibre optique dans la prise d'entrée jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.

Remarque :
Veillez à ce que le triangle rouge du connecteur et celui se trouvant sur le panneau arrière soient alignés.

5. Connectez le raccord Luer mâle du cathéter de BIA à fibre optique au raccord Luer femelle du prolongateur de cathéter MAQUET/Datascope Corp. Connectez le raccord Luer mâle du prolongateur MAQUET au raccord Luer d'entrée du BIA (élément 12, section 1.5.1).

ATTENTION :
Pour assurer le fonctionnement fiable du système d'autoremplissage et la présence de pressions de gonflage correctes du BIA, il est important que le volume combiné de la membrane du BIA et de la tubulure extracorporelle plus le prolongateur de cathéter, ne soit pas modifié. L'utilisation d'une tubulure d'une longueur ou d'un diamètre autre que les produits BIA fournis par MAQUET/Datascope Corp. changerait les niveaux de pression du gonflage du BIA et pourrait entraîner la défaillance de l'autoremplissage. De telles pratiques sont donc à éviter.

Remarque :
Le module pneumatique prend en charge tous les ballons intraaortiques MAQUET/Datascope Corp. destinés aux adultes.

À l'étape 4, lorsque le connecteur à fibre optique est inséré dans l'entrée du capteur BIA jusqu'à entendre un « clic », assurez-vous de ne pas appliquer une force excessive, car cela pourrait endommager le Cardiosave.

Mesures à prendre par Datascope/Getinge

Cette mesure corrective urgente de dispositif médical est envoyée pour informer les utilisateurs du problème observé 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.

Datascope/Getinge élabore actuellement un addendum à la notice d'utilisation de la CPBIA Cardiosave afin de documenter les nouveaux avertissements, les mises en garde et/ou les actions à prendre par l'utilisateur pour minimiser le risque de dommages causés par les conditions susmentionnées du système. Une fois terminé, il est prévu que l'addendum soit publié avec tous les nouveaux produits et distribué via le site web de Datascope/Getinge.

En outre, sachant que les réclamations font l'objet d'un suivi et d'une évaluation continue, Datascope/Getinge peut mettre au point des solutions de conception à plus long terme.

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 URGENGE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 16) 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.

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 établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés aux 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 2249723-06/02/2023-010-C, 2249723-06/02/2023-011-C, 2249723-06/02/2023-013-C et 2249723-06/02/2023-014-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 (1-4) afin de confirmer que vous avez examiné et compris cette lettre et que vous l'avez distribuée dans votre établissement en conséquence.

- Problème 1 : Alarmes de remplissage automatique
- Problème 2 : Alarmes de fuite de gaz et d'augmentation du volume de gaz
- Problème 3 : Surchauffe du système
- Problème 4 : Dommages à la fibre optique

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-2023-25)**