

Ardon, le 06 juin 2024
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs/personnels référents.
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.
Objet :	Risque potentiel d'infiltration de sang. Nouvelle mise à jour

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

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

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.

Ainsi, ce courrier version 3 met à jour les informations fournies dans le courrier initial diffusé le 4 janvier 2023 et le courrier version 2 diffusé le 17 janvier 2024.

Par ailleurs, la Notification de Sécurité jointe au présent courrier fournit un lien permettant de télécharger en ligne un addendum en version multilingue. Afin de faciliter votre recherche sur le site, vous trouverez ci-dessous des instructions complémentaires pour télécharger le document :

1. Aller sur la page mentionnée : <https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>,
2. Se positionner sur l'encart "Suspected Intra-aortic Balloon Catheter Perforation Addendum to the IFU" (cf. image ci-dessous),
3. Cliquer sur "Download IFU Addendum" (cf. partie encadrée en rouge dans l'image ci-dessous).



Enfin, 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 - MISE A JOUR DE LA PRECEDENTE ACTION INITIEE - FSCA 2249723-11/16/2022-001-C" - Datascope Corp. /Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction).

06 juin 2024

Envoi par courrier avec accusé de réception

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MISE A JOUR DE LA PRECEDENTE ACTION INITIEE
FSCA 2249723-11/16/2022-001-C
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Désignation produit :	Référence :	Code IUD :
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 des série distribués concernés:	Tous
Dates de fabrication :	Depuis décembre 2011
Dates de distribution :	Depuis le 06 mars 2012

Chers Clients,

Cette notification est une mise à jour de l'action précédemment initiée, en date du 4 janvier 2023, puis mise à jour le 17 janvier 2024, concernant la possibilité d'entrée de sang dans les CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue. Les ajouts et suppressions du précédent texte sont identifiés en gras et soulignés dans le présent document. Ce courrier détaille les mises à jour réalisées sur la Notice d'Utilisation et le logiciel du Cardiosave, lesquelles modifient les écrans d'aide relatifs à la gestion des éventuelles perforations du BIA.

Aucun nouveau risque n'est présenté dans le cadre de cette mise à jour.

Datascope Corp, une filiale de Getinge, initie **une mise à jour de la précédente action** corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue en raison d'un risque accru pour les patients si le sang contenu dans un ballonnet intra-aortique (BIA) perforé pénètre dans la console de contre-pulsion. **Cette mise à jour n'est pas destinée à remplacer la Notification initiale.**

La pompe à ballonnet intra-aortique Cardiosave est un système électromécanique utilisé pour gonfler et dégonfler les ballons intra-aortiques. Elle apporte un soutien temporaire au ventricule gauche grâce au principe de la contre-pulsion, comme indiqué dans le mode d'emploi.

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu des réclamations faisant état d'un arrêt inattendu de la console de contre-pulsion Cardiosave pendant le traitement, dans de très rares cas. Une investigation interne sur les réclamations a permis de déterminer qu'un arrêt inattendu pouvait être dû à la pénétration de sang dans la console de contre-pulsion Cardiosave lorsque le traitement est assuré par un ballon intra-aortique perforé.

Datascope/Getinge a **précédemment évalué** 134 signalements d'incidents de pénétration de sang dans la console Cardiosave sur une période de quatre ans (d'octobre 2018 au 23 novembre 2022). 12 d'entre eux précisaient un arrêt inattendu. Sur ces 12 réclamations, cinq événements indésirables ont été signalés, dont quatre lésions graves et un décès.

Risque pour la santé :

La perforation d'un ballon intra-aortique présente un risque pour le patient ; du sang peut pénétrer dans le cathéter et la tubulure d'extension. Un ballon perforé peut favoriser la libération d'hélium dans la circulation sanguine du patient. Si le traitement se poursuit avec un ballon perforé, le patient peut subir une embolie gazeuse. La quantité de sang qui peut pénétrer dans le cathéter à ballon intra aortique et revenir dans le dispositif Cardiosave n'est pas limitée. Il est possible que la perte de sang soit plus ou moins importante selon l'état du patient. Le sang peut circuler librement jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures supplémentaires.

Comme l'indique la Notice d'Utilisation du ballon intra-aortique (BIA) **et de la console Cardiosave**, la membrane du ballon ou la lumière interne peuvent être perforées par un mauvais positionnement du cathéter ou par un contact répété avec une ou plusieurs plaques de calcification préexistantes. Si la lumière interne est endommagée ou si de petites perforations se développent dans la membrane du ballon, du sang peut s'accumuler dans la membrane du ballon, dans la tubulure extracorporelle et/ou dans la tubulure d'extension d'hélium. Lorsqu'un ballon perforé est détecté par le dispositif Cardiosave, le traitement est interrompu par la console de contre-pulsion et une alarme est déclenchée. Si l'utilisateur constate la présence de sang dans la tubulure du cathéter avant que le système ne déclenche une alarme, il peut arrêter le traitement manuellement (comme indiqué dans la Notice d'Utilisation et les supports pédagogiques). Cependant, si cette situation intervient sans que l'utilisateur ou le dispositif Cardiosave ne s'en aperçoivent, le sang peut parcourir la longueur de la tubulure d'extension jusqu'à la console Cardiosave et entrer en contact avec les composants électriques de la pompe.

Le dispositif Cardiosave est capable de s'accommoder d'un petit volume de sang sans s'arrêter. Cependant, si ce volume est dépassé et que de grandes quantités de sang provenant du cathéter du ballon intra-aortique pénètrent dans la console de contre-pulsion et entrent en contact avec les composants électriques internes, le fonctionnement de la pompe est affecté, ce qui peut provoquer un arrêt soudain du système. Malgré la capacité de la console à s'adapter à un petit volume de sang, tout doit être mis en place pour empêcher le sang de pénétrer dans la console de contre-pulsion.

En cas d'arrêt inattendu, l'utilisateur n'est pas prévenu, l'écran s'éteint brusquement, aucune autre instruction ou aucun autre statut n'est disponible pour l'utilisateur et une alarme aiguë retentit. Si l'unité est déjà hors tension avant que le sang ne pénètre dans la console, le système Cardiosave n'émet aucune alarme et ne pourra pas démarrer lors de la prochaine mise sous tension.

Un arrêt inattendu de la console de contre-pulsion en raison d'un retour de sang entraîne un ou plusieurs dommages supplémentaires pour le patient pris en charge, l'utilisateur et les futurs patients pris en charge avec la console concernée.

- Un arrêt soudain dû à un retour de sang peut menacer la stabilité hémodynamique du patient pris en charge, car l'utilisateur ne connaît pas l'état du système Cardiosave. Par ailleurs, toute tentative ultérieure d'utilisation d'une console Cardiosave ayant subi un retour de sang sans remise en service (révision) peut retarder l'administration du traitement.
- L'utilisateur et le personnel de maintenance ou d'entretien ultérieur peuvent être exposés à un risque biologique inattendu si les précautions de confinement appropriées ne sont pas prises.
- Les patients suivants peuvent être exposés à un risque biologique inattendu si une console endommagée n'est pas réparée de manière appropriée avant d'être utilisée.

Datascope/Getinge a mis à jour les instructions figurant dans la Notice d'Utilisation de la Console Cardiosave et un addendum pour la Notice d'Utilisation du ballon intra-aortique.

**** CONSEILS CLINIQUES IMMÉDIATS ****

Le Cardiosave identifie les ballons perforés en se basant sur la pression d'hélium (« gaz navette ») à l'intérieur du ballon intra-aortique et de la tubulure du cathéter. La surveillance de la pression du gaz se fait à la fois pendant le fonctionnement de routine et toutes les deux heures pendant un cycle de remplacement de l'hélium (ou « remplissage automatique »). En cas de suspicion de la présence de sang lors d'un remplissage automatique, l'alarme « Échec du remplissage automatique - Présence de sang suspectée » s'affiche. **Cependant, en dehors d'une période de remplissage automatique, d'autres alarmes peuvent également indiquer une perforation du ballon. N'ignorez pas ces alarmes et prêtez une attention particulière aux notifications d'alarme énumérées ci-dessous, car ces alarmes peuvent aider à identifier plus tôt un ballon perforé, empêchant ainsi le sang de revenir dans la console :**

- Échec de la purge automatique – Possible présence de sang
- Échec de la purge automatique
- Augmentation du volume de gaz dans le circuit BIA
- Perte de gaz dans le circuit BIA
- Occlusion dans le cathéter du ballon de contre-pulsion (BIA)

Les instruction précédemment fournies (cf. ci-dessous) sont maintenant intégrées à la Notice d'Utilisation du Cardiosave.

Vérifiez périodiquement l'absence de sang dans la tubulure du ballon intra-aortique tout au long du traitement et lorsque les alarmes ci-dessus se déclenchent. Si du sang est observé ou si une perforation est suspectée, la procédure suivante doit être effectuée immédiatement :

1. Arrêtez le pompage en mettant la console de contre-pulsion en veille.
2. Débranchez la tubulure d'extension du cathéter de la console de contre-pulsion pour permettre au ballon de se dégonfler.
3. Clampez la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
4. Prévenez le médecin et préparez le retrait du ballon.
5. Envisagez le remplacement du ballon de contre-pulsion, si l'état du patient le justifie.
6. En cas de suspicion de pénétration de sang dans la pompe, mettez celle-ci hors service. Avant d'être utilisée sur un autre patient, elle doit être évaluée par le service Technique /

Biomédical afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.

Ce guide a pour but de compléter les recommandations cliniques actuelles sur les stratégies de prise en charge des patients en cas de perforation d'un ballon de contre-pulsion. Maintenez les stratégies établies de gestion des patients et des dispositifs concernant le moment du retrait des ballons de contre-pulsion.

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 et/ou Rescue.
- Si un retour de sang est suspecté, les cliniciens doivent cesser d'utiliser le Cardiosave sur patient et signaler l'événement au personnel technique biomédical approprié pour une inspection du disque de sécurité avant l'utilisation suivante.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la Console de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave **et les personnels référents** de votre établissement sont informés de cette Notification et des actions à mener.
 - Diffusez les conseils cliniques ci-dessus aux utilisateurs, conformément à la politique de votre établissement.
- Complétez le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 6) afin de confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Datascope/Getinge par e-mail à qrc.fr@getinge.com.
- 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.

Mesures à prendre par Datascope/Getinge

Datascope/Getinge **a mis à jour** la Notice d'Utilisation de la Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave **pour refléter les recommandations antérieures et les écrans d'aide sur la CPBIA Cardiosave.**

L'addendum de la Notice d'Utilisation est disponible avec du matériel éducatif au lien suivant :

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Ce courrier détaille les mises à jour réalisées sur la Notice d'Utilisation et le logiciel du Cardiosave, lesquelles modifient les écrans d'aide relatifs à la gestion des éventuelles perforations du BIA. Un représentant technique Datascope/Getinge vous contactera pour programmer l'installation du logiciel mis à jour.

Ces avertissements ont été ajoutés à la Notice d'Utilisation du Cardiosave et ne concernent que la console Cardiosave :

En cas d'utilisation à l'hôpital, il est conseillé de disposer d'un autre Cardiosave pour assurer le traitement au cas où le Cardiosave en cours d'utilisation serait défaillant.

Il est conseillé de ne pas transporter un patient recevant un traitement par contre-pulsion via Cardiosave, sauf si le clinicien estime que le bénéfice du transport l'emporte sur le risque d'un arrêt inattendu.

La Notice d'Utilisation Cardiosave mise à jour sera fournie avec la mise à jour du logiciel et est disponible sur le site Internet de Datascope/Getinge.

Datascope/Getinge prévoit de revoir la conception du dispositif afin de remédier aux arrêts inattendus causés par la pénétration de sang dans le système.

Cette notification de mesure corrective volontaire n'affecte que les produits indiqués en 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 Datascope/Getinge local.

Sincères salutations,

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

06 juin 2024

MISE A JOUR DE LA PRECEDENTE ACTION INITIEE
NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE – FORMULAIRE DE REPONSE
DISPOSITIF MEDICAL

FSCA 2249723-11/16/2022-001-C

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue

ENVOYER PAR E-MAIL A : qrc.fr@getinge.com

Dates de distribution : depuis le 6 mars 2012

Par la présente je soussigné accuse réception de cette **mise à jour de** Notification de Sécurité, et atteste avoir compris les actions concernant la ou les Console(s) de contre-pulsion intra-aortique au sein de cet établissement, au sujet de ce problème.

Je confirme que tous les utilisateurs **et personnels référents** de la ou des Console(s) de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave 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 : _____

Si oui, toutes les unités ont-elles été détruites ? 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 ont-elles été vendues ? Entourez une réponse **OUI NON**

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 :** _____

Veuillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à
qrc.fr@getinge.com

(CV-2022-56 v3)