

Ardon, le 17-sept 2024
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 :

Mise à jour relative à de précédentes notifications de sécurité.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une mise à jour relative à de précédentes notifications de sécurité, 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 ce courrier de notre fabricant (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, vous trouverez ci-dessous des informations complémentaires relatives au marché français :

- Le courrier du fabricant indique qu'il s'agit d'une mise à jour de 6 notifications de sécurité initiées sur les consoles Cardiosave. Vous les retrouverez également résumées ci-dessous :

Réf. Fabricant	Réf. Getinge France	Objet de la notification	Date(s) d'envoi aux établissements français
2249723-09/20/2018-002-C	CV-2018-60	Potentiel problème relatif à l'utilisation du dispositif à certaines altitudes.	18-oct- 2018
2249723-05/17/2019-001-C	CV-2019-48	Précisions quant à l'utilisation, la recharge, la maintenance et le stockage de la batterie de la console.	Version initiale :17-juil-2019 Version 2 : 22-mar- 2021 Version 3 : 15-fev-2023
2249723-03/01/2021-001-C	CV-2021-09	Vulnérabilités de cybersécurité – Ripple20.	07-mai-2021
2249723-08/13/2021-002-C	CV-2021-22	1) Indicateur d'Hélium potentiellement affecté par des perturbations électromagnétiques. 2) Arrêt potentiel du traitement dans certains cas spécifiques de retrait de la batterie.	Version initiale : 24-sept-2021 Version 2 : 16-fev-2023
2249723-01/24/2023-002-C	CV-2023-06	Arrêt inopiné dû à une perte de communication entre les cartes du processeur exécutif et du générateur vidéo (Codes erreur 111 et 112).	24-mar-2023
2249723-06/02/2023-012-C	CV-2023-24	Défaillance de charge des batteries dans le chariot médical.	31-août-2023

- Le courrier du fabricant fait également référence à une autre notification de sécurité dont vous trouverez également des détails ci-dessous :

Réf. Fabricant	Réf. Getinge France	Objet de la notification	Date(s) d'envoi aux établissements français
2249723-11/16/2022-001-C	CV-2022-56	Risque potentiel d'infiltration de sang.	Version initiale : 4-Jan-2023 Version 2 : 17-Jan-2024 Version 3 : 06-Jun-2024

- L'ensemble des consoles Cardiosave (métropole et outre-mer) a déjà été mis à jour avec la version logicielle D.00. La version logicielle D.01 a également été installée par nos équipes techniques sur les consoles Cardiosave en métropole. Seules quelques consoles situées dans les territoires d'outre-mer nécessitent la mise à jour D.01, qui sera réalisée dans les meilleurs délais.

Nous vous invitons toutefois à prendre connaissance de ce courrier du fabricant Datascope Corp. et de réaliser les actions requises.

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 à jour d'actions précédemment initiées " - Datascope Corp. /Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

17 septembre 2024

Envoi par courrier avec accusé de réception

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MISE À JOUR D' ACTIONS PRÉCÉDEMMENT INITIÉES
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Désignation produit :	Référence/code article :	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	0998-00-0800-36	10607567114187
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, informe ses clients d'une **mise à jour des actions correctives de sécurité sur le terrain ci-dessous, précédemment communiquées**, pour les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue. Cette notification ne s'applique pas aux clients basés aux États-Unis.

Référence Fabricant	Problème n°	Description succincte	Risque pour la santé
2249723-09/20/2018-002-C	1	Problème d'altitude	Instabilité hémodynamique
2249723-05/17/2019-001-C	2	Utilisation, chargement, entretien et stockage de la batterie	Instabilité hémodynamique
2249723-03/01/2021-001-C	3	Vulnérabilités de cybersécurité – Ripple20	Les données médicales du patient/données cliniques ne peuvent pas être émises ou reçues
2249723-08/13/2021-002-C	4	Surévaluation de la capacité d'Hélium	Instabilité hémodynamique
	5	Arrêt lors du retrait de la batterie	Instabilité hémodynamique
2249723-01/24/2023-002-C	6	Code 111/Code 112	Instabilité hémodynamique
2249723-06/02/2023-012-C	7	Défaillance de charge des batteries dans le chariot médical	Instabilité hémodynamique

Datascope/Getinge a mis au point une correction logicielle pour prévenir ces problèmes et la mise à jour du logiciel est maintenant disponible. Il se peut que votre dispositif ait déjà été corrigé par cette mise à jour logicielle - voir les instructions ci-dessous pour confirmer votre version logicielle actuelle. Si votre dispositif n'a pas encore été corrigé, un représentant technique Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation du logiciel mis à jour. Cette action sera effectuée sans frais supplémentaires pour votre établissement.

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

Risque pour la santé :

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

Actions à entreprendre par l'Utilisateur en lien avec tous les problèmes exposés dans cette notification :

Après examen de nos dossiers, vous pourriez être en possession d'une console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et/ou Cardiosave Rescue dans votre établissement.

1. Veuillez examiner votre stock immédiatement pour vérifier si vous disposez d'unités de CPBIA Cardiosave Hybrid et/ou Rescue.

2. Identifiez la version du logiciel actuellement installée sur les dispositifs concernés. Reportez-vous à la Figure 1 ci-dessous pour savoir comment identifier la version du logiciel actuellement installée sur votre dispositif.
 - Si chacun de vos dispositifs concernés dispose de la version logicielle D.00 ou D.01, vos dispositifs ont été corrigés en lien avec les actions correctives de sécurité sur le terrain susmentionnées.
 - i. Getinge/Datascope a envoyé à ses clients, le 04-jan-2023 (version initiale) une notification distincte relative à une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA 2249723-11/16/2022-001-C) concernant le risque d'infiltration de sang dans les CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue, pour lesquelles la version logicielle D.01 a été mise à disposition. La version D.01 contient chacune des mises à jour correctives de la version D.00 et apporte la correction pour prévenir une situation de retour de sang.
 - Si l'un de vos appareils a une révision logicielle inférieure à D.00 ou D.01 (par ex. : B.XX ou C.XX), votre dispositif nécessite toujours la mise à jour du logiciel et n'a pas encore été corrigé.

Versions logicielles

A partir du « Special Activation Main Menu », entrez dans Display/Print SW Revisions.

Cette partie affiche la version logicielle de tous les ensembles programmés dans la CPBIA Cardiosave. Elle documente la version de l'Application Exécutive « Exec App », le logiciel Management de l'alimentation « Power Mgmt », et le module de Fibre Optique « FISO ».

Il n'est pas nécessaire de documenter les versions logicielles restantes car elles sont toutes dépendantes de, et peuvent être déterminé par, la version de l'Application Exécutive « Exec App ».

NOTE

L'exemple ci-dessous est à titre indicatif uniquement et montre les versions logicielles de la CPBIA Cardiosave avec la version logicielle B.14.

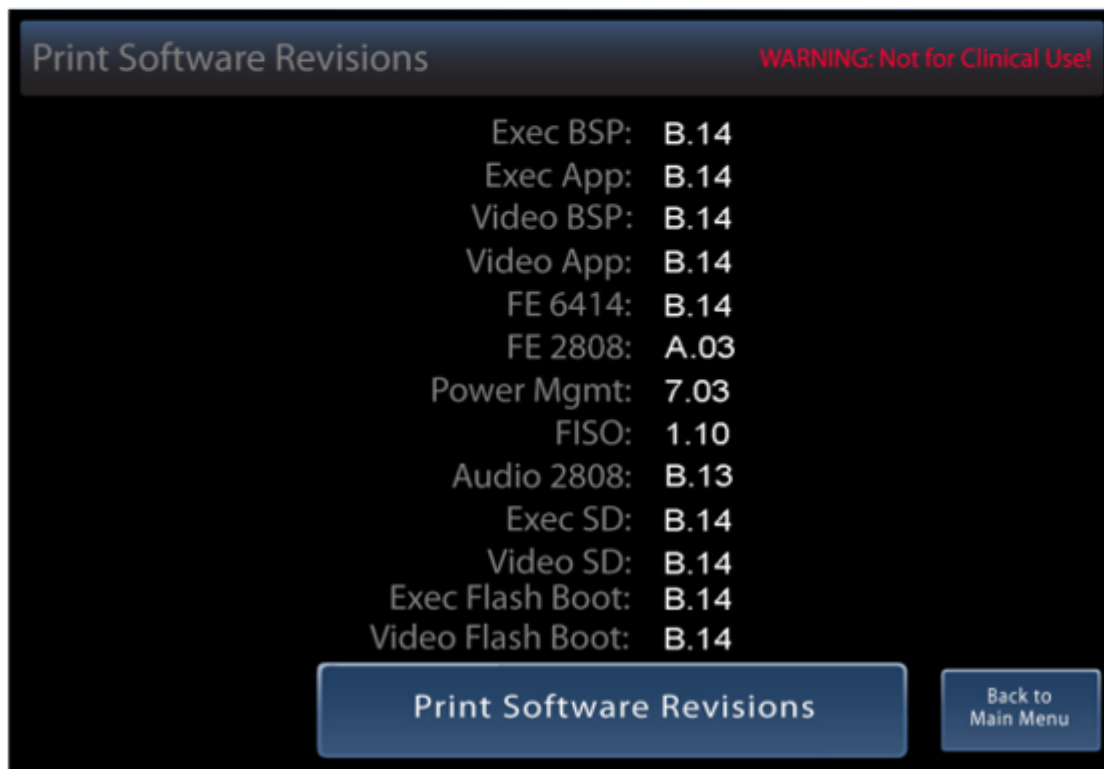


Figure 4-3: Display/Print SW Revisions

Figure 1 : Instructions pour identifier la version logicielle actuelle de votre dispositif CPBIA.

3. Si votre dispositif n'a pas été corrigé avec la version logicielle mise à jour, **veuillez continuer à suivre les instructions indiquées dans les notifications originales jusqu'à ce que le logiciel de vos dispositifs ait été mis à jour.** Veuillez contacter votre représentant Getinge local si vous avez besoin d'une copie supplémentaire des notifications originales.
4. Veuillez compléter et signer le formulaire de réponse ci-joint (page 6) pour 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.

5. Un représentant technique Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. Vous pouvez également contacter votre représentant Getinge local à l'adresse suivante : service.act.fr@getinge.com. Cette action sera effectuée sans frais supplémentaires pour votre établissement.

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

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce courrier 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 ces actions correctives de sécurité sur le terrain pourraient occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge local.

Cordialement,

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

17 septembre 2024

MISE À JOUR DES ACTIONS PRECEDEMMENT INITIEES
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX
FORMULAIRE DE REPONSE
FSCA 2249723-09/20/2018-002-C, 2249723-05/17/2019-001-C, 2249723-03/01/2021-001-C,
2249723-08/13/2021-002-C, 2249723-01/24/2023-002-C, 2249723-06/02/2023-012-C
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Dates de distribution : depuis le 6 mars 2012

Je reconnais avoir lu et compris la présente **mise à jour** des Actions correctives de sécurité sur le terrain pour la ou les consoles de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave concernées dans cet établissement.

Je confirme que tous les Utilisateurs **ainsi que le personnel infirmier formateur** de la ou des consoles de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave de cet établissement ont été informés en conséquence.

Tous les dispositifs concernés dans cet établissement ont été mis à jour avec la version logicielle D.00 ou une version plus récente.

Les dispositifs concernés dans cet établissement n'ont pas encore été mis à jour.
Si le logiciel du dispositif n'a pas été mis à jour, veuillez indiquer le(s) numéro(s) de série présent(s) dans l'établissement qui nécessite(nt) une mise à jour :

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/ou Rescue : Entourez la réponse appropriée : **OUI NON**

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 Cardiosave Hybrid et/ou Rescue à un autre établissement : Entourez la réponse appropriée : **OUI NON**

Si oui, indiquez le(s) numéro(s) de série : _____

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

Si vous avez répondu OUI ci-dessus : veuillez fournir les informations sur le 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-2024-27)