

Ardon, le 19 mai 2025  
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéριοvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :  
du Directeur de l'Etablissement de Santé,  
du Service Biomédical,  
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

**Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE Hybrid.**

Numéro de série spécifique.

Objet :

Défaut de la carte de gestion de l'alimentation de référence  
MCA000000568.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- CARDIOSAVE Hybrid -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant une console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné ce dispositif.

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](mailto:qrc.fr@getinge.com)) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où le dispositif ait 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, l'unique établissement de santé concerné par la présente notification de sécurité recevra 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](mailto: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 :

- " URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – OT1252395" - Datascope Corp./Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

19 mai 2025

**URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**  
**OT1252395**  
**CONSOLE DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (CPBIA) CARDIOSAVE**  
**HYBRID avec UNE CARTE DE GESTION DE L'ALIMENTATION (PMB)**  
**MCA000000568 INSTALLÉE**

<b>Référence/numéro d'article :</b>	<b>Carte de gestion de l'alimentation – MCA000000568</b> <b>CPBIA Cardiosave Hybrid – 0998-00-0800-55</b>
<b>Lots/numéros de série concernés distribués :</b>	<b>Numéro de série de la carte de gestion de l'alimentation distribué</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 00002 26_EDM</li> </ul> <b>Numéro de série Cardiosave concerné</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CB283490G8</li> </ul>
<b>Dates de distribution :</b>	<b>Les cartes de gestion de l'alimentation concernées ont été distribuées à partir de février 2025.</b>

Cher client,

Datascope, une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid afin de corriger l'utilisation de cartes de gestion de l'alimentation non conformes lors d'interventions de service récentes dans un nombre limité d'établissements.

**Identification du problème :**

Datascope/Getinge a récemment été informé par un fournisseur qu'un lot de cartes de gestion de l'alimentation MCA000000568 ne répondait pas aux spécifications. Lors de l'examen de nos dossiers, il a été constaté que l'une de ces cartes de gestion de l'alimentation non conformes pouvait avoir été installée dans une CPBIA Cardiosave dans votre établissement lors d'une intervention de maintenance récente, potentiellement dès février 2025.

**Mesures à prendre :**

Aucune action immédiate n'est requise de votre part. Bien que la ou les cartes de gestion de l'alimentation identifiées soient hors spécifications, il n'y a pas d'impact sur les performances de la batterie de Cardiosave, la durée de vie de la batterie ou la capacité à alimenter la CPBIA dans laquelle elle a été installée.

**Mesures à prendre par Getinge :**

Un représentant Getinge/Datascope local contactera votre établissement pour organiser une visite sur site afin d'inspecter la carte de gestion de l'alimentation installée. S'il s'avère qu'il s'agit d'une carte de gestion de l'alimentation non conforme, Datascope/Getinge la remplacera gratuitement. Si vous préférez planifier la visite sur site directement, veuillez contacter votre SSU Datascope/Getinge locale à l'adresse suivante :

[service.nord.act@getinge.com](mailto:service.nord.act@getinge.com) ou [service.sud.act@getinge.com](mailto:service.sud.act@getinge.com)

Veuillez remplir et signer le document FORMULAIRE DE RÉPONSE ci-joint (page 4) pour attester que vous avez reçu cette notification. Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Datascope/Getinge par e-mail à [grc.fr@getinge.com](mailto:grc.fr@getinge.com).

Cette action corrective volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette action corrective volontaire.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que ce rappel pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Getinge/Datascope.

Cordialement,

---

Ojas Zatakia  
Sr. Director, Quality Assurance

19 mai 2025

**URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ -  
FORMULAIRE DE RÉPONSE****OT1252395****CONSOLE DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (CPBIA) CARDIOSAVE HYBRID avec  
UNE CARTE DE GESTION DE L'ALIMENTATION (PMB) MCA000000568 INSTALLÉE****RENOYER PAR E-MAIL À : [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notice d'action corrective volontaire de dispositif médical pour le Cardiosave Hybrid avec carte de gestion de l'alimentation (PMB) MCA000000568 installée. Veillez vous assurer que tous les utilisateurs de la CPBIA Cardiosave dans cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse, code postal et ville : \_\_\_\_\_

**Renvoyez le formulaire rempli par E-MAIL à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**

(CV-2025-11)