

Ardon, le 17 juillet 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 :

**Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA)
CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.**

Tous les numéros de série.

Objet :

Risque de surchauffe du système. Mise à jour

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une mise à jour de l'action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant la problématique de surchauffe du système des 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 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.

Ainsi, ce nouveau courrier met à jour les informations fournies dans le courrier initial envoyé le 31-août-2023 sous la référence CV-2023-25 (problème #3).

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 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, 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 :

- "MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE À JOUR – FSCA 2249723-06/02/2023-013-C / OT 848212" - Datascope Corp./Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

17 juillet 2025

MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE À JOUR

FSCA 2249723-06/02/2023-013-C / OT 848212

Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue

Action sur le terrain relative à la surchauffe du système

Désignation produit	Référence / code article	Code IUD
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053
	0998-00-0800-32	10607567111117
	0998-00-0800-33	10607567109008
	0998-00-0800-34	10607567111940
	0998-00-0800-35	10607567109107
	0998-00-0800-36	10607567114187
	0998-00-0800-45	10607567108421
	0998-00-0800-52	10607567108438
	0998-00-0800-53	10607567108391
	0998-00-0800-55	10607567108414
	0998-00-0800-65	10607567113432
	0998-UC-0800-31	N/A
	0998-UC-0800-32	N/A
	0998-UC-0800-33	N/A
	0998-UC-0800-34	N/A
	0998-UC-0800-35	N/A
	0998-UC-0800-36	N/A
	0998-UC-0800-45	N/A
	0998-UC-0800-52	N/A
	0998-UC-0800-53	N/A
0998-UC-0800-55	N/A	
0998-UC-0800-65	N/A	
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
	0998-00-0800-83	10607567108407
	0998-00-0800-85	10607567113449
	0998-UC-0800-75	N/A
	0998-UC-0800-83	N/A
	0998-UC-0800-85	N/A

Numéros de série concernés distribués :	Tous
Dates de fabrication :	Depuis décembre 2011
Dates de distribution :	Depuis le 6 mars 2012

Chers client,

En juillet 2023, Datascope Corp., une filiale de Getinge, a initié une action corrective volontaire de dispositif médical pour les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue en raison d'une augmentation des alarmes de « Surchauffe du système ». Le courrier de ce jour reproduit les informations fournies dans la notification de juillet 2023 relative à ce problème, avec des révisions mineures pour plus de clarté et fournit de nouvelles informations sur la façon de recevoir une mise à jour matérielle Cardiosave récemment libérée et conçue pour réduire l'occurrence de ce problème.

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.

Identification du problème :

Datascope a reçu des réclamations dans lesquelles les utilisateurs ont signalé que les alarmes de « Surchauffe du système » de la CPBIA Cardiosave étaient associées à une perte de pompage et/ou que le système Cardiosave passait en mode Veille. Depuis janvier 2021, 4 décès et 4 blessures graves ont été signalés en lien avec ce problème. Au cours de notre investigation, Datascope a déterminé que les décès associés aux événements signalés n'étaient pas imputables à la CPBIA Cardiosave. Les incidents graves signalés associés aux réclamations ont entraîné une instabilité hémodynamique dans certains cas en raison de l'interruption du traitement.

Risque pour la santé :

Si la température interne de la CPBIA dépasse un seuil de 80 °C, le dispositif 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 veille qui en résulte est soudain et nécessite l'intervention immédiate de l'utilisateur pour répondre aux besoins cliniques du patient. Il peut être déterminé que le traitement peut être interrompu ou qu'une autre CPBIA ou un traitement d'assistance est nécessaire pour soutenir le patient.

Après une alarme de surchauffe du système, une fois que le dispositif Cardiosave a eu le temps de refroidir suffisamment, le traitement peut être repris après le redémarrage du système. Toutefois, compte tenu des diverses conditions qui peuvent potentiellement provoquer un événement de surchauffe du système, il n'y a pas de durée anticipée nécessaire pour qu'une console refroidisse suffisamment pour redémarrer. À moins que la ou les conditions à l'origine de la surchauffe ne soient résolues, la CPBIA concernée reste vulnérable à un échec de redémarrage ou à des événements de surchauffe ultérieurs du système. Ainsi, si la CPBIA ne peut pas redémarrer ou si un autre événement de surchauffe du système se produit avec la même CPBIA, l'utilisateur doit se procurer une autre CPBIA pour assurer le traitement.

Si une autre CPBIA n'est pas disponible, une assistance pharmaceutique peut être fournie pour stabiliser l'état hémodynamique du patient. En cas de période d'interruption prolongée du traitement, un autre traitement peut être envisagé, y compris l'application de thérapies MCS (assistance circulatoire mécanique) alternatives. Pour les patients recevant une thérapie par contre-pulsion pendant un transport, si une alarme « Surchauffe du système » n'est pas résolue (c'est-à-dire console suffisamment refroidie pour reprendre la thérapie), les ressources du clinicien sont limitées à celles disponibles pendant le trajet. Il existe un risque de blessure si le traitement ne peut pas être repris et si les ressources disponibles ne sont pas suffisantes pour répondre aux besoins hémodynamiques du 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 étant plus vulnérables au déclin clinique. Si d'autres mesures d'assistance 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 :

Lorsqu'une alarme de surchauffe du système est déclenchée, le dispositif 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 du dispositif CPBIA Cardiosave pendant le traitement, suivez les instructions suivantes, décrites dans les notices d'utilisation des 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. Rallumez 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.

En utilisation à l'hôpital, il est recommandé de disposer d'une CPBIA Cardiosave de secours pour administrer le traitement si une CPBIA Cardiosave devient indisponible pour une raison quelconque. Il est recommandé de ne pas transporter un patient recevant une thérapie par contre-pulsion avec Cardiosave, sauf si le clinicien estime que les avantages du transport l'emportent sur le risque d'un arrêt inattendu.

Pour éviter que des alarmes de surchauffe du système ne se produisent, il convient de s'assurer que la circulation de l'air autour du dispositif Cardiosave n'est pas entravée. Les restrictions imposées aux orifices d'aération du dispositif peuvent augmenter considérablement la température interne du dispositif, entraînant de tels écarts de température. En outre, conformément aux instructions d'utilisation des CARDIOSAVE Hybrid & Rescue, il est essentiel de ne pas faire fonctionner le dispositif 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 du dispositif. 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

⚠ 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.

⚠ ATTENTION :
Après un entreposage à basse température, laissez le CARDIOSAVE se réchauffer pendant au moins 30 minutes avant de le faire fonctionner sur batterie.

7.12.1 ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT CONTINU OU EN TRANSPORT

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)

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 ».

7.12.2 ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT TRANSITOIRE

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)

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 ».

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.

Mesures à prendre par Datascope/Getinge :

Mise à jour des informations : Datascope/Getinge a conçu et validé un kit matériel de mise à niveau des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue afin de dissiper la chaleur générée par les composants internes. Un représentant Getinge/Datascope local contactera votre établissement pour organiser une visite sur site afin d'effectuer gratuitement la mise à jour matérielle de votre CPBIA Cardiosave.

Pour plus d'informations, ou si vous avez des questions, veuillez contacter le support technique Getinge à l'adresse suivante :

support.tech.act.fr@getinge.com

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 et/ou Rescue

Veuillez compléter et signer le **FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE À JOUR – OT848212** ci-joint (page 8) 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 l'adresse grc/fr@getinge.com.

Ce rappel volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce rappel 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 ou appeler le service client Datascope/Getinge au 02 38 25 88 88, du lundi au vendredi, entre 8h et 17h30.

Nous regrettons tout désagrément que cette défektivité pourrait causer. La sécurité du patient est la plus grande priorité de Datascope/Getinge. Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet.

Cordialement,

Ojas Zatakia
Sr. Director, Quality Assurance

17 juillet 2025

**FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS
MÉDICAUX - MISE À JOUR – OT848212****Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue****Action sur le terrain relative à la surchauffe du système****0998-00-0800-55- CARDIOSAVE HYBRID W/ E/F PLUG****0998-UC-0800-55- CARDIOSAVE HYBRID W/ E/F PLUG- Refurbished****RENOYER PAR E-MAIL À : qrc.fr@getinge.com**

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette Notification de mesures correctives pour dispositifs médicaux pour les CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue. 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
(CV-2025-18)