

Ardon, le 6 août 2025
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/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 4 met à jour les informations fournies dans le courrier initial diffusé le 4 janvier 2023, le courrier version 2 diffusé le 17 janvier 2024 et le courrier version 3 diffusé le 6 juin 2024.

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 :

- " URGENT - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE À JOUR - FSCA 2249723-11/16/2022-001-C / OT 744060" - Datascope Corp. / Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction).

14 juillet 2025

**URGENT - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS
MÉDICAUX - MISE À JOUR**

FSCA 2249723-11/16/2022-001-C / OT 744060

**Console de contre-pulsion intra-aortique (CBPIA) CARDIOSAVE Hybrid et
CARDIOSAVE Rescue**

Action sur le terrain - Retour de sang

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

Numéros de lot concernés distribués :	Tous
Dates de fabrication :	Depuis le 1^{er} décembre 2011
Dates de distribution :	Depuis le 6 mars 2012

VEUILLEZ 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 HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS ÊTES UN DISTRIBUTEUR ET AVEZ EXPÉDIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS À VOS CLIENTS, VEUILLEZ LEUR TRANSMETTRE CE DOCUMENT AFIN QU’ILS PRENNENT LES MESURES QUI S’IMPOSENT.

Cher client,

En novembre 2022, Datascope Corp., une filiale de Getinge, a initié une correction volontaire de dispositif médical pour la Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue en raison de l’augmentation du nombre d’arrêts inattendus signalés dus à la pénétration de sang dans la console après une perforation du cathéter à ballon intra-aortique (BIA).

La présente notification reprend les informations fournies dans la notification originale avec des révisions mineures pour plus de clarté et inclut de nouvelles informations sur la manière de recevoir les mises à jour matérielle et logicielle Cardiosave appropriées (version D.03) ainsi que des instructions d’utilisation révisées pour les configurations de consoles de contre-pulsion Hybrid et Rescue.

La console de contre-pulsion Cardiosave est un système électromécanique utilisé pour gonfler et dégonfler les BIA. Elle apporte un soutien temporaire au ventricule gauche grâce au principe de la contre-pulsion, comme indiqué dans le mode d’emploi des consoles de contre-pulsion Cardiosave Hybrid et Rescue.

Getinge a mis en œuvre un changement de conception du module d’interface pneumatique (PIM) Cardiosave en modifiant la coque de ce module pour ajouter un filtre de rétention qui captera le sang ou le liquide entrant dans la pompe en cas de perforation du cathéter à ballon. Le filtre de rétention empêche le sang/fluide d’atteindre les circuits imprimés et les composants électroniques à l’intérieur de la console de contre-pulsion Cardiosave et la dégradation ultérieure de ces composants électroniques ayant entraîné un arrêt inattendu de la pompe.

En plus du filtre, Getinge a introduit une alarme « Panne de la pompe - Service requis » et une alarme d’échec du test de mise sous tension associée. L’alarme « Panne de la pompe - Service requis » sera générée si la console de contre-pulsion Cardiosave n’est pas en mesure d’évacuer l’air en raison de la présence de sang ou de liquide dans le filtre de rétention ou en cas de défaillance de la valve d’évacuation. Une fois la console Cardiosave éteinte, les démarrages suivants de la console Cardiosave entraîneront l’affichage de l’alarme « Échec de l’essai de mise sous tension Code n°15 » jusqu’à ce que la console soit réparée. Avec l’une de ces alarmes, la console concernée doit être mise hors service et évaluée par le service biomédical ou technique

avant toute utilisation ultérieure. La console Cardiosave ne peut pas fournir de traitement tant qu'elle n'a pas été révisée.

Le logiciel D.03 mis à jour permet également de détecter plus tôt une perforation du ballon. La sensibilité et la fréquence de surveillance du sang ou du liquide dans le circuit du BIA ont été améliorées. La console vérifie les changements de pression dans le circuit du BIA qui peuvent être associés à un ballon perforé. Si le système soupçonne une perforation du ballon, il alertera l'utilisateur avec l'alarme de priorité élevée « Possible présence de sang – Vérifier le cathéter et la tubulure » qui remplace l'écran précédent d'alarme et d'aide « Échec du remplissage automatique – Présence de sang suspectée ».

Si l'alarme « Possible présence de sang – Vérifier le cathéter et la tubulure » est générée et que du sang **EST** visible dans la tubulure, l'utilisateur est invité à effectuer les actions suivantes :

- Débranchez la tubulure d'extension du cathéter de la console Cardiosave pour permettre au ballon de se dégonfler.
- Clampez la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
- Prévenez le médecin et préparez le retrait du cathéter à BIA.
- Envisagez le remplacement du cathéter à BIA, si l'état du patient le justifie.

En cas de suspicion de pénétration de sang dans la console, mettez celle-ci hors service. Avant d'être utilisée sur un autre patient, elle doit être évaluée par le service Biomedical/Technique afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.

Si l'alarme « Possible présence de sang – Vérifier le cathéter et la tubulure » est générée et qu'**AUCUNE** trace de sang n'est visible dans le cathéter ou la tubulure du BIA, la console Cardiosave peut continuer à être utilisée. Après avoir confirmé que le cathéter à BIA n'est pas perforé et qu'il est approprié de reprendre le traitement, l'utilisateur peut éteindre la console, la rallumer et reprendre le traitement.

Les alarmes et messages d'information décrits ci-dessus ont été ajoutés au mode d'emploi Cardiosave version D.03 pour les consoles de contre-pulsion Hybrid et Rescue. Les captures d'écran de ces alarmes et messages d'information ont été ajoutées en Annexe A.

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu des réclamations faisant état d'un arrêt inattendu de la console Cardiosave pendant le traitement, dans de très rares cas. En cas d'arrêt inattendu, le dispositif n'émet aucun avertissement : l'écran s'éteint brusquement, aucune autre instruction ou aucun autre statut n'est disponible pour l'utilisateur, et une alarme aiguë est émise. 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 cathéter à BIA perforé.

Datascope/Getinge a évalué 375 signalements d'incidents de pénétration de sang dans la console Cardiosave sur une période de huit ans (d'octobre 2018 au 31 mars 2025). 56 d'entre eux indiquaient un arrêt inattendu. Sur ces 56 réclamations, 6 événements indésirables ont été signalés, dont trois (3) lésions graves et trois (3) décès.

Risque pour la santé avant les mises à jour du retour sanguin :

La membrane du BIA ou la lumière interne peut être perforée en raison d'un mauvais positionnement du cathéter ou d'un contact répété avec des 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 la console Cardiosave, le traitement est interrompu par la console Cardiosave 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 le mode d'emploi et les supports pédagogiques). Cependant, si cette situation intervient sans que l'utilisateur ou la console Cardiosave ne s'en aperçoive, 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 console.

La perforation d'un BIA présente un risque pour le patient, et du sang peut pénétrer dans le cathéter et la tubulure d'extension. La quantité de sang qui peut pénétrer dans le cathéter à BIA et se déplacer dans la console Cardiosave n'est pas limitée et il est possible que la perte de sang soit plus ou moins importante selon l'état du patient. Le sang peut s'écouler librement jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures supplémentaires.

Si une perforation du BIA se produit et que du sang pénètre dans la console Cardiosave après sa mise hors tension, la console Cardiosave ne déclenchera pas d'alarme et sera susceptible de ne pas démarrer à la prochaine tentative de mise sous tension si une quantité suffisante de sang a pénétré dans la console.

Un arrêt inattendu de la console Cardiosave en raison d'un retour de sang entraîne le(s) dommage(s)/inconvenient(s) supplémentaire(s) suivant(s) pour le patient pris en charge, l'utilisateur et les futurs patients pris en charge avec la console concernée.

- Un arrêt inopiné peut menacer la stabilité hémodynamique du patient pris en charge, car l'utilisateur ne connaît pas l'état de la console Cardiosave. Par ailleurs, toute tentative ultérieure d'utilisation d'une console Cardiosave ayant subi un retour de sang sans remise en état 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.

Mesures à prendre par Datascope/Getinge :

Un représentant de la filiale Datascope/Getinge planifiera une intervention auprès des clients concernés pour installer le logiciel mis à jour (D.03), et la mise à jour matérielle du PIM et tester la console Cardiosave pour s'assurer qu'elle fonctionne comme prévu avant d'autoriser à nouveau son utilisation clinique. En outre, les clients concernés peuvent contacter Getinge pour demander une intervention afin d'effectuer les mises à jour matérielles et logicielles.

Le mode d'emploi D.03 pour les configurations de consoles Hybrid et Rescue sera fourni au client au moment où les mises à jour matérielles et logicielles (D.03) seront réalisées.

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 Cardiosave Hybrid et/ou Cardiosave Rescue au sein de votre établissement. Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous disposez de consoles Cardiosave Hybrid et/ou Rescue.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la console Cardiosave et les personnels formateurs peuvent accéder au matériel pédagogique et de formation actualisé sur la console Cardiosave et le recevoir. Ce dernier est disponible à l'adresse suivante : <https://fs7.formsite.com/MedicalAffairs/s94juj9zlb/index>.
- Veuillez compléter et signer le **FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE À JOUR** ci-joint (page 6) pour confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Getinge par e-mail à grc.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.

Cette 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 pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Getinge/Datascope ou appeler le service client Getinge/Datascope au 02 38 25 88 88.

Nous regrettons tout désagrément que cette notification pourrait causer. Datascope/Getinge s'engage à garantir la sécurité des patients et vous remercie de votre attention immédiate à ce sujet.

Cordialement,

14 juillet 2025

**OT 744060 - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE
À JOUR – FORMULAIRE DE RÉPONSE**

**Console de contre-pulsion intra-aortique (CBPIA) CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE
Rescue**

Action sur le terrain - Retour de sang

0998-00-0800-55 / 0998-UC-0800-55- CARDIOSAVE HYBRID W/ E/F PLUG

RENOYER PAR E-MAIL À : qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION : depuis le 6 mars 2012

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 des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue 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-2022-56 v4)

Annexe A

Alarme de haute priorité mise à jour

Possible présence de sang – Vérifier le cathéter et la tubulure
Une perforation de la membrane du ballon est suspectée. Vérifier si du sang est présent dans la tubulure. Si du sang est présent ou si une perforation est suspectée, effectuer la procédure suivante.
<ol style="list-style-type: none">1 Déconnecter la tubulure du prolongateur de cathéter de la console du système de CPBIA pour permettre au ballon de se dégonfler.2 Clamper la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.3 Avertir le médecin et préparer le retrait du cathéter BIA.4 Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.5 Si l'on soupçonne que du sang a pénétré dans la pompe, mettre celle-ci hors service. Avant de l'utiliser sur un autre patient, elle doit être évaluée par le service technique/Blomed afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.
En l'absence de sang, effectuer la procédure suivante.
<ol style="list-style-type: none">1 Éteindre la CPBIA en appuyant longuement pendant 2 secondes sur le bouton d'alimentation vert de la CPBIA.2 Attendre 10 secondes, puis rallumer la CPBIA en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation vert de la CPBIA.3 Appuyer sur la touche DÉMARRER pour procéder au remplissage du cathéter BIA et reprendre la contre-pulsion.4 Si une autre alarme « Possible présence de sang - Vérifier le cathéter et la tubulure » est activée, il est probable que l'IAB soit perforé même si aucune trace de sang n'est visible dans la tubulure du cathéter. Le traitement doit être arrêté ou le cathéter IAB remplacé si le clinicien le juge approprié.
Lorsque le cathéter BIA est remplacé et que l'on ne soupçonne pas que du sang ait pénétré dans la console CPBIA, effectuer la procédure suivante.
<ol style="list-style-type: none">1 Éteindre la CPBIA en appuyant longuement pendant 2 secondes sur le bouton d'alimentation vert de la CPBIA.2 Attendre 10 secondes, puis rallumer la CPBIA en appuyant une fois sur le bouton d'alimentation vert de la CPBIA.3 Appuyer sur la touche DÉMARRER pour procéder au remplissage du cathéter BIA et reprendre la contre-pulsion.
<i>Attributs de l'alarme :</i> <i>Mode de fonctionnement : Tous</i> <i>Source de déclenchement : Toutes</i> <i>Cause détaillée : Alors que le système effectuait une évaluation pour détecter la présence d'une perforation du BIA, un changement de pression a été détecté au niveau de la membrane du ballon.</i> <i>Réponse du système : Ventilation/BIA dégonflé.</i> <i>Réinitialisation : Tentative de résolution en procédant à une mise hors tension, puis remise sous tension.</i>
REMARQUE
Il est impossible de prédire la durée de vie d'un ballon en cas d'un tel contact avec la plaque ou d'un pillage inhabituel. La fuite d'un cathéter BIA dans la circulation sanguine risque de laisser le gaz s'infiltrer dans la circulation du patient, ce qui est susceptible de lui être préjudiciable. Les grosses perforations sont rares et la faible quantité de gaz libéré est habituellement asymptomatique. Le taux d'incidence varie d'un hôpital à l'autre selon la gravité des maladies vasculaires des patients hospitalisés, le positionnement du cathéter BIA dans l'aorte, ou la taille du ballon, qui peut être inappropriée pour un patient donné.

Nouvelle alarme technique :

Panne de la pompe - Service requis

CPBIA inutilisable. Cela peut être dû à la pénétration de sang dans la console CPBIA. Si du sang est présent dans la tubulure extracorporelle et/ou dans la tubulure du prolongateur de cathéter :

- 1 Déconnecter la tubulure du prolongateur de cathéter de la console du système de CPBIA pour permettre au ballon de se dégonfler.
- 2 Clamper la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
- 3 Avertir le médecin et préparer le retrait du cathéter BIA.
- 4 Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.
- 5 Mettre la pompe hors service et la faire évaluer par le service technique/Biomed avant de l'utiliser sur un autre patient.
- 6 La CPBIA ne peut pas être utilisée sur un autre patient tant qu'elle n'a pas été entretenue.

CPBIA inutilisable. Si du sang N'est PAS présent dans la tubulure extracorporelle et/ou dans la tubulure du prolongateur de cathéter :

- 1 La thérapie peut se poursuivre avec une CPBIA de remplacement.
- 2 Mettre la pompe concernée hors service et la faire évaluer par le service technique/Biomed avant de l'utiliser sur un autre patient.
- 3 La CPBIA ne peut pas être utilisée sur un autre patient tant qu'elle n'a pas été entretenue.

Attributs de l'alarme :

Mode de fonctionnement : Tous

Source de déclenchement : Toutes

Cause détaillée : Une erreur a été identifiée dans le système de ventilation du ballonnet, peut-être en raison d'une contamination par du sang ou des liquides.

Réponse du système : Le module pneumatique est ventilé à l'atmosphère/BIA dégonflé. Entretien à réaliser. Une fois la CPBIA éteinte, le message « Power-Up Test Fails Code # ___ » (échec du test de démarrage n° ___) s'affichera sur la CPBIA et elle ne pourra pas être utilisée à des fins cliniques.

Réinitialisation : Le message s'efface une fois que la maintenance est effectuée.

REMARQUE

Il est impossible de prédire la durée de vie d'un ballon en cas d'un tel contact avec la plaque ou d'un pliage inhabituel. La fuite d'un cathéter BIA dans la circulation sanguine risque de laisser le gaz s'infiltrer dans la circulation du patient, ce qui est susceptible de lui être préjudiciable. Les grosses perforations sont rares et la faible quantité de gaz libéré est habituellement asymptomatique. Le taux d'incidence varie d'un hôpital à l'autre selon la gravité des maladies vasculaires des patients hospitalisés, le positionnement du cathéter BIA dans l'aorte, ou la taille du ballon, qui peut être inappropriée pour un patient donné.

Nouveaux messages d'information

Vérification de l'absence de perforation du ballon

- 1 La CPBIA vérifie l'absence de fuite d'hélium au niveau du cathéter BIA et de la tubulure.
- 2 Si une fuite d'hélium est suspectée, un contrôle sera effectué pour vérifier l'absence de perforation du ballon.

Attributs du message :

Mode de fonctionnement : Tous

Source de déclenchement : Toutes

Cause détaillée : Le système vérifie l'absence de fuites au niveau du BIA lors de l'entrée en état de veille ou les alarmes du cathéter ont détecté une condition pouvant indiquer qu'une fuite potentielle s'est produite dans le système.

Réponse du système : BIA dégonflé.

Réinitialisation : Lorsque le contrôle de l'absence de fuite est terminé ou que la touche Purge BIA ou DÉMARRER est enfoncée.

Aucune perforation du ballon détectée

- 1 Le ballon ne présente aucun signe de perforation.
- 2 En cas de perte de gaz dans le circuit BIA, appuyer sur la touche Purge BIA pendant 2 secondes.
- 3 Appuyer sur DÉMARRER pour reprendre la contre-pulsion.

OU

- 4 Pour toutes les autres alarmes - Appuyer sur DÉMARRER pour reprendre la contre-pulsion.

Attributs du message :

Mode de fonctionnement : Tous

Source de déclenchement : Toutes

Cause détaillée : La vérification des fuites du BIA a permis de déterminer l'absence de fuite dans le BIA.

Réponse du système : BIA dégonflé.

Réinitialisation : Passage en mode Assist