

Ardon, le 18 septembre 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.
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.
Objet :	Risque potentiel d'infiltration de liquides. Mise à jour

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

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 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 2 met à jour les informations fournies dans le courrier initial diffusé le 15 décembre 2021.

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 :

- "ACTION CORRECTIVE URGENTE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE A JOUR - CONFIGURATIONS CPBIA CARDIOSAVE HYBRID ET RESCUE - OT 577031 - INFILTRATION DE LIQUIDE " - Datascope Corp. /Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction).

20 août 2025

**ACTION CORRECTIVE URGENTE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE
A JOUR
CONFIGURATIONS CPBIA CARDIOSAVE HYBRID ET RESCUE
OT 577031 - INFILTRATION DE LIQUIDE**

Désignation produit :	Référence :	Code IUD :
Cardiosave Hybrid	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
	0998-00-0800-65 0998-UC-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	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 série distribués concernés:	Tous	
Dates de fabrication:	Depuis décembre 2011	
Dates de distribution:	Depuis le 6 mars 2012	

Cher client,

En avril 2018, Datascope Corp., une filiale de Getinge, a initié une correction volontaire de dispositif médical afin d'installer une housse de protection supérieure sur les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid pour éviter toute infiltration de liquide. Des informations supplémentaires à ce sujet ont été fournies aux clients dans le cadre d'une correction volontaire de dispositif médical ultérieure pour les CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue en novembre 2021, indiquant notamment que cette housse de protection supérieure pouvait être insuffisante et que du liquide pouvait s'infiltrer dans d'autres zones sensibles du dispositif en fonction du volume de déversement. La pénétration ou l'entrée de liquide dans la CPBIA Cardiosave peut entraîner la défaillance de divers composants électroniques, et donc l'arrêt du système.

Le courrier de ce jour reproduit les informations fournies dans la notification de novembre 2021 concernant ce problème, avec quelques modifications mineures apportées pour plus de clarté, et donne de nouvelles informations sur la manière d'obtenir une mise à jour matérielle Cardiosave récemment publiée, conçue pour réduire l'occurrence de ce problème. Lorsque la mise à niveau matérielle sera disponible dans votre pays, un représentant Getinge contactera votre établissement afin de planifier une intervention technique.

Les nouvelles informations contenues dans ce courrier sont indiquées en gras.

La CPBIA Cardiosave est un système électromécanique utilisé pour gonfler et dégonfler les ballons intra-aortiques (BIA). Elle apporte un soutien temporaire au ventricule gauche grâce au principe de la contre-pulsion, comme indiqué dans la Notice d'Utilisation.

Identification du problème :

l'extérieur des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue pouvait être sensible à l'infiltration de liquides à des endroits spécifiques de l'appareil. Les CPBIAs contiennent différentes cartes électroniques. Les déversements de liquides, comme le sérum physiologique, peuvent créer des ponts de résistance entre les composants du circuit et provoquer un dysfonctionnement de celui-ci. Cette situation peut avoir un effet sur le démarrage ou la poursuite du traitement par contre-pulsion.

Risque pour la santé :

L'échec du démarrage ou l'interruption soudaine du traitement en raison de l'arrêt du système pourrait entraîner une instabilité hémodynamique dangereuse. Le risque d'interruption prolongée du traitement attribué à un événement de déversement, et toute instabilité hémodynamique qui en résulterait, dépendent à la fois de la disponibilité de mesures de temporisation pour le clinicien et de la capacité à échanger la console de CPBIA concernée par une autre. Par ailleurs, la ou les populations les plus exposées au risque incluent celles qui sont les plus vulnérables cliniquement aux changements de support ou celles qui se trouvent en cours de transport. Le personnel de transport n'a qu'un accès limité aux mesures de temporisation, aux thérapies alternatives ou à une console de CPBIA supplémentaire pour remédier à toute interruption du traitement.

Au 30 juin 2025, 1 décès et 1 blessure grave avaient été signalés en lien avec une infiltration de liquide. Au cours de notre investigation, Datascope a déterminé que le décès et la blessure grave associés aux événements signalés n'étaient pas imputables à la CPBIA Cardiosave.

Actions à entreprendre 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.

Lorsque la mise à niveau matérielle sera disponible dans votre pays, un représentant Getinge contactera votre établissement afin de planifier une intervention technique. Une intervention technique sera planifiée avec votre établissement pour mettre à niveau l'équipement sans frais pour vous. En attendant, veuillez continuer à suivre la Notice d'Utilisation et à respecter les instructions suivantes lors de l'utilisation de la CPBIA Cardiosave Hybrid et/ou Rescue :

- Conformément à la Notice d'Utilisation des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue : "ATTENTION : Ne placez jamais de liquides sur cet appareil. Veillez à ce que la poche et la tubulure de solution saline ne soient pas suspendues directement au-dessus de la CPBIA. En cas de déversement accidentel, essayez immédiatement et faites inspecter la machine pour vérifier qu'il n'y a pas de dangers".
- Conformément à la Notice d'Utilisation des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue : "La housse de protection de transport (Plastic Weather Display and Rescue Cover) est un accessoire permettant de protéger le système (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue et d'éviter toute pénétration de liquides lorsque le système se trouve dans sa configuration de transport. La housse s'adapte sur la console de pompe et l'écran sans bloquer l'accès à la poignée de traction, ni au moniteur et à l'écran tactile. La housse de protection de transport doit être utilisée dès que la console (CPBIA) Cardiosave Cardiosave Rescue est employée à l'extérieur, particulièrement par temps de pluie ou en cas de risque de pluie."

Dans le cas peu probable où une interruption soudaine du traitement se produirait, transférez le patient vers une autre CPBIA. **Si une autre console CPBIA n'est pas disponible, une assistance pharmaceutique peut être fournie pour stabiliser l'état hémodynamique du patient. En cas de période d'interruption du traitement prolongée, un autre traitement peut inclure l'application de thérapies d'assistance circulatoire mécanique alternatives. Pour les patients recevant une thérapie par contre-pulsion dans l'environnement de transport, en cas de pénétration de liquide entraînant l'arrêt du système, les ressources du clinicien sont limitées pendant le trajet. Il existe un risque de blessure pour le patient si le traitement ne peut pas être repris et si les ressources disponibles ne sont pas suffisantes pour répondre aux besoins hémodynamiques du patient.** De plus, la Notice d'Utilisation du cathéter à Ballon Intra-Aortique (BIA) insiste sur le fait que "le BIA ne doit pas rester inactif (c'est-à-dire sans

gonflage ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes afin d'éviter la formation possible de thrombus".

Veillez vous référer à la Notice d'Utilisation du cathéter à Ballon Intra-Aortique et à celle des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue pour plus d'informations. Le patient doit être traité conformément aux protocoles de traitement de votre établissement et au jugement clinique des soignants afin d'assurer la stabilité hémodynamique.

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 hôpital/établissement.

Si vous êtes un distributeur et avez 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 développé une solution pour résoudre ce problème potentiel. Trois (3) kits matériels seront disponibles afin de mettre à jour le chariot médical de la CPBIA Cardiosave et l'écran de la CPBIA et de fournir une (1) housse de protection pour le transport mise à jour pour le système lorsqu'il est utilisé en configuration de secours/transport.

Lorsque les kits FSCA seront disponibles dans votre zone géographique, un représentant du service après-vente Datascope/Getinge contactera votre établissement afin de planifier une intervention technique pour l'installation du kit de mise à niveau FSCA de la CPBIA afin de protéger la ou les CPBIA Cardiosave Hybrid et/ou Rescue de toute infiltration de liquide. Ces actions seront effectuées sans frais pour votre établissement.

Des documents éducatifs et pédagogiques seront disponibles via le lien et le code QR ci-dessous pour fournir des instructions sur la manière d'installer la housse de protection pour le transport sur le système CPBIA Cardiosave.

<https://fs7.formsite.com/MedicalAffairs/s94juj9zlb/index>



Remarque : Getinge fournira une (1) housse de protection pour le transport jetable à usage unique par CPBIA Cardiosave lors de l'intervention technique. Pour obtenir des housses supplémentaires, contactez votre représentant Getinge local pour plus de détails sur la procédure d'achat.

Pour plus d'informations ou si vous avez des questions, veuillez contacter le support technique Getinge au :

support.tech.act.fr@getinge.com

Actions à entreprendre par l'Utilisateur en rapport avec le problème indiqué dans cette notification :

Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 6) afin de confirmer la réception de cette notification. Renvoyez le formulaire complète à Getinge par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à l'adresse qrc/fr@getinge.com.

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

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de l'un des produits mentionnés dans ce document peuvent être signalés aux autorités locales compétentes. Veuillez respecter les réglementations en vigueur dans votre pays pour la déclaration d'événements indésirables.

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.

Cordialement,

Ojas Zatakia

Senior Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

20 août 2025

**ACTION CORRECTIVE URGENTE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - MISE A JOUR –
FORMULAIRE DE REPONSE**

CONFIGURATIONS CPBIA CARDIOSAVE HYBRID ET RESCUE

OT 577031 - INFILTRATION DE LIQUIDE

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 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-2021-29 v2)