

Ardon, le 30 janvier 2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériovigilance.

↳ 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) CS100 et CS300.

Tous les numéros de série.

Objet :

Spécifications du mode d'emploi sur le cycle de batterie.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Console CS100 -



- Console CS300 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant les consoles de contre-pulsion CS100 et CS300.

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) ; 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 :

- "URGENT - DISPOSITIF MEDICAL - CORRECTION - CPBIA CS100 - CPBIA CS300 - Spécifications du mode d'emploi sur le cycle de batterie pour CS100/CS300 - Numéro de référence : OT 1407189" - Datascope Corp./Getinge (traduction),
- Annexe A - Spécifications mises à jour des batteries des consoles à ballon intra-aortique CS300 et CS100,
- Formulaire de réponse (traduction).

Janvier 2026

URGENT - DISPOSITIF MEDICAL - CORRECTION

CPBIA CS100

CPBIA CS300

Spécifications du mode d'emploi sur le cycle de batterie pour CS100/CS300

Numéro de référence : OT 1407189

Description du produit :	Code produit/référence :	Code IUD :
CS100 IABP	0998-00-3013-45 0998-UC-3013-45	10607567107790
CS100 IABP	0998-00-3013-55 0998-UC-3013-55	10607567107295
CS100 IABP	0998-00-3013-64	10607567107509
CS300 IABP	0998-00-3023-55 0998-UC-3023-55	10607567112541
CS300 IABP	0998-00-3023-64 0998-UC-3023-64	10607567108308
CS300 IABP	0998-00-3023-94	10607567108315

Numéros de série concernés distribués :	Tous	
Dispositif :	CS100	CS300
Dates de fabrication :	2003-2019	2007-2020
Dates de distribution :	2005-2020	2012-2020

Cher client,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les consoles à ballon intra-aortique (CPBIA) CS300 et CS100 afin de fournir des informations sur la durée de vie des batteries de ces dispositifs.

Identification du problème :

Datascope a récemment effectué des tests supplémentaires sur les batteries des modèles CS100/CS300 et a constaté que les spécifications relatives à l'autonomie et au cycle de vie des batteries figurant dans le mode d'emploi des dispositifs devaient être mises à jour. Aucune défaillance des performances des consoles CS100/CS300 n'a été constatée. Veuillez consulter les spécifications actuelles du mode d'emploi ainsi que les spécifications mises à jour dans le tableau ci-dessous :

Spécifications issues du mode d'emploi actuelles	Spécifications issues du mode d'emploi MISES À JOUR
<p>Spécifications issues de la section 11.9.2 du mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Environ 3 heures (180 min) avec une batterie neuve 90 bpm, 22 ± 5 °C - 2,25 heures (135 min) minimum (120 bpm, 22 ± 5 °C) <p>Section 7.7 Batteries du mode d'emploi :</p> <p>-Remplacer les batteries si nécessaire. Remplacer les batteries au bout de 100 cycles complets de charge/décharge, sans dépasser un délai de trois (3) ans, ou si la durée d'utilisation est inférieure à la durée d'utilisation minimale (voir la section Spécifications).</p>	<p>Spécifications issues de la section 11.9.2 du mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> -2,25 heures (135 min) minimum (120 bpm, 22 ± 5 °C) <p>Section 7.7 Batteries du mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les batteries doivent être remplacées tous les 3 ans ou si le test d'autonomie de la batterie échoue lors de la maintenance préventive

Les batteries CS100/CS300 doivent être remplacées tous les trois (3) ans, plutôt qu'en fonction des cycles de décharge. Des tests ont été effectués pour vérifier que les batteries continuent à fournir un traitement adéquat tout au long de leur durée de vie de trois ans, à condition que la maintenance préventive soit effectuée comme prévu. Cependant, si la maintenance préventive n'est pas effectuée comme prévu, les performances des batteries peuvent être inférieures aux 135 minutes de traitement requises à 120 bpm. La consigne de remplacer la batterie du dispositif tous les trois (3) ans, ou plus tôt si elle ne répond pas aux spécifications lors de la maintenance préventive, figure dans le manuel de service des consoles CS100 et CS300 depuis leur lancement respectif en juillet 2003 et juin 2007.

Les tests ont également montré que les batteries neuves et celles déjà utilisées fonctionnent toutes deux pendant au moins 135 minutes à 120 BPM sur une période de trois ans. Par conséquent, la référence à une différence de durée de fonctionnement entre les batteries neuves et usagées à différents battements par minute (bpm) est inutile et peut prêter à confusion (« usagée » étant définie comme une batterie qui a effectué un (1) cycle de décharge complet). Nous mettons donc à jour le texte du mode d'emploi afin de supprimer « Environ 3 heures (180 min) avec une batterie neuve à 90 bpm, 22 ± 5 °C » et supprimer la référence aux batteries neuves afin de refléter une durée de fonctionnement unique.

Les spécifications du mode d'emploi ont été mises à jour dans l'annexe A afin de refléter cette modification et sont répertoriées ci-dessus.

Entre le 1er octobre 2020 et le 31 octobre 2025, un total de trois (3) réclamations a été signalé à Datascope concernant des batteries qui ne répondaient pas aux spécifications actuelles du mode d'emploi. Deux (2) réclamations ont été reçues concernant des batteries qui ne répondaient pas à la spécification de 100 cycles de décharge. Aucun décès, blessure grave ou autre événement indésirable n'a été associé à ces réclamations. Une (1) réclamation a été reçue concernant des batteries qui ne répondaient pas à la spécification d'autonomie de 180 minutes pour les batteries neuves. Aucun patient n'a été impliqué et, par conséquent, aucun décès, blessure grave ou événement indésirable n'a été associé à cette réclamation.

Risque pour la santé :

Même si le client n'est pas conscient de la réduction de l'autonomie de la batterie (180 minutes prévues à 90 bpm pour une batterie neuve contre 135 minutes réelles à 120 bpm pour une batterie ayant subi au moins un cycle de décharge), l'environnement hospitalier fournit de multiples mesures d'atténuation, telles que la disponibilité continue d'une alimentation secteur, l'accès à des batteries de recharge et la disponibilité de consoles CPBIA de remplacement, qui limitent significativement la probabilité et la durée de toute interruption du traitement qui en résulterait.

Toutefois, lors d'un transport externe (inter hospitalier), si le client ne prévoit pas la réduction de l'autonomie de la batterie (135 minutes contre 180 minutes prévues), une interruption du traitement peut se produire si la durée du transport dépasse la capacité disponible de la batterie dans le véhicule de transport. Une telle interruption du traitement peut entraîner une instabilité hémodynamique.

Spécifications mises à jour des batteries :

Veuillez consulter l'annexe A de cette notification pour des informations sur les spécifications de la batterie mises à jour.

Mesures à prendre :

Nos données indiquent que vous disposez probablement d'une ou plusieurs consoles à ballon intra-aortique CS300 et/ou CS100 dans votre établissement.

- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de consoles à ballon intra-aortique CS300 et/ou CS100 au sein de votre établissement.
- Veuillez vous assurer que les utilisateurs ont pris connaissance des précisions apportées dans le mode d'emploi concernant les batteries. Il n'y a aucune indication selon laquelle les cycles de batterie doivent être surveillés. Remplacez les batteries CS100/CS300 (référence : 0146-00-0039) tous les trois ans et lorsqu'une batterie échoue au test d'autonomie. Aucune maintenance préventive ou test supplémentaire n'est requis.
- Complétez et signez le formulaire de réponse ci-joint pour attester que vous avez reçu et compris cette notification. Retournez le formulaire complété à l'adresse email qrc.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.

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 pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez appeler le service client Datascopic/Getinge au 02 38 25 88 88.

Cordialement,

Ojas Zatakia

Senior Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

ANNEXE A

Spécifications mises à jour des batteries des consoles à ballon intra-aortique CS300 et CS100

Spécifications issues de la section 11.9.2 du mode d'emploi :

-2,25 heures (135 min) minimum (120 bpm, 22 ± 5 °C)

Section 7.7 Batteries du mode d'emploi :

- Les batteries doivent être remplacées tous les 3 ans ou si le test d'autonomie de la batterie échoue lors de la maintenance préventive.

Janvier 2026

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION - FORMULAIRE DE RÉPONSE

CS100 CPBIA

CS300 CPBIA

Spécifications du mode d'emploi sur le cycle de batterie pour CS100/CS300

Numéro de référence : OT 1407189

CS100 : 2005-2020 / CS300 : 2012-2020

Veuillez confirmer que vous avez lu et compris cette Notification de mesures correctives pour dispositifs médicaux relatives aux consoles à ballon intra-aortique CS300 et CS100. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des consoles à ballon intra-aortique CS300 et CS100 dans cet établissement ont été informés en conséquence.

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

Informations sur le représentant de l'établissement :

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, code postal et ville : _____

Renvoyez le formulaire rempli à qrc.fr@getinge.com.
CV-2026-01