URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE
Référence : CV-2026-31

Ardon, le 17 novembre 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) CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue**. Numéros de série spécifiques.
Objet :	Problème logiciel pour les dispositifs équipés de la version D.03.

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 certains numéros de série de 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.

Getinge France
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

Tél. : +33 2 38 25 88 88
Email : qrc.fr@getinge.com

www.getinge.fr

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 :
- "NOTIFICATION DE SECURITE – Consoles de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue – OT 1612484" - Datascope Corp./Getinge (traduction),
- Annexe 1 - Numéros de série concernés (France) (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction).

Octobre 2026

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Consoles de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue

Description du produit	Code produit / Référence	Code IUD
Consoles Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55	10607567108414

Numéros de série concernés :	Voir l'annexe 1
Dates de fabrication :	Du 1er mai 2011 au 31 juillet 2026
Dates de distribution :	Du 6 mars 2012 au 18 septembre 2026 ; inclut les dispositifs mis à jour avec la version logicielle D.03

Cher client,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Datascope/Getinge a initié une action corrective volontaire concernant certaines consoles de contre-pulsion intra-aortiques (CPBIA) Cardiosave équipées du logiciel D.03, en raison d'un problème susceptible de déclencher une alarme de défaillance du remplissage automatique et d'empêcher le démarrage ou la poursuite du traitement.

Description du problème

Getinge a identifié un problème logiciel sur les consoles Cardiosave équipées de la version logicielle D.03. Au cours d'un cycle de purge automatique, la vitesse du compresseur est réduite par le logiciel D.03, ce qui peut entraîner une baisse du niveau de vide dans le système. En fonction des performances de vide du système, la console peut générer une alarme « Échec de la purge automatique » et ne pas être en mesure de démarrer ou de reprendre le traitement.

Ce problème ne peut survenir que lors d'un cycle de purge automatique après que le circuit interne de la console et/ou du cathéter BIA a été exposé à l'air extérieur. Le Cardiosave effectue automatiquement un cycle de purge automatique toutes les deux (2) heures ; toutefois, il existe d'autres scénarios dans lesquels le Cardiosave effectue un cycle de purge automatique. Ce problème ne se produira que dans les scénarios suivants, bien qu'il ne se produise pas nécessairement dans tous les cas :

1. Premier cycle de purge automatique après la mise sous tension du Cardiosave ;
2. Après avoir appuyé sur la touche « Purge BIA » ou « Démarrer » à la suite d'une déconnexion puis d'une reconnexion du cathéter BIA au Cardiosave pendant le traitement ;
3. Après avoir appuyé sur la touche « Purge BIA » ou « Démarrer » à la suite d'une alarme « Augmentation du volume de gaz dans le circuit BIA » ;

4. Après avoir appuyé sur la touche « Purge BIA » ou « Démarrer » à la suite de n'importe quel déclenchement d'une alarme « Échec de la purge automatique » ;
5. Lorsque l'utilisateur est amené à effectuer un redémarrage (éteindre puis rallumer la console et relancer le traitement) ; et
6. Dans de rares cas, lorsque l'utilisateur tente de reprendre le traitement après que la console a détecté une perforation du cathéter BIA.

Ce problème ne se produit pas sur tous les dispositifs Cardiosave équipés du logiciel D.03. Cependant, comme il dépend des performances de vide de la pompe, tout dispositif équipé du logiciel D.03 pourrait potentiellement déclencher une alarme « Échec de la purge automatique » liée à ce problème.

Au 14 octobre 2026, Getinge n'avait reçu aucune réclamation liée à ce problème.

Risques pour la santé

Si un cycle de purge automatique ne peut être mené à bien, le traitement sera retardé ou interrompu. Un retard ou une interruption du traitement peut contribuer à l'aggravation de l'état clinique du patient et entraîner des blessures graves (généralement une instabilité hémodynamique). La gravité des blessures qui en résulteraient dépendra de l'état clinique du patient, de sa dépendance au traitement pour le soutien hémodynamique et/ou des ressources dont dispose l'utilisateur pour répondre aux besoins cliniques du patient. Le risque de préjudices est maximal pendant le transport ou lorsqu'une console de remplacement n'est pas immédiatement disponible.

Mesures d'atténuation recommandées / Recommandations relatives à la prise en charge du patient

Un Cardiosave équipé du logiciel D.03 peut continuer à être utilisé pour administrer un traitement en milieu hospitalier. Toutefois, il est conseillé à l'utilisateur de disposer d'une console de secours au cas où le traitement serait interrompu, compte tenu des risques de blessure décrits dans la section ci-dessus. Par conséquent, il est recommandé de ne pas utiliser le Cardiosave pour les transferts interhospitaliers, en particulier pour les patients en état critique, jusqu'à ce qu'un représentant du service technique soit intervenu sur la console concernée.

Les alarmes « Échec de la purge automatique » sont destinées à surveiller la sécurité de l'administration du traitement et peuvent être déclenchées par d'autres facteurs liés à la console ou à l'état du patient. Toutes les alarmes « Échec de la purge automatique » ne sont pas imputables à ce problème lié au logiciel D.03.

En cas de déclenchement d'une alarme « Échec de la purge automatique » :

- Suivez les étapes de dépannage et les interventions indiquées dans le mode d'emploi (IFU) du dispositif Cardiosave et dans l'écran d'aide (voir l'extrait du mode d'emploi Cardiosave ci-dessous).
- Si vous ne parvenez pas à reprendre le traitement, identifiez une autre console CPBIA pour reprendre le traitement ou sélectionnez d'autres traitements en fonction de l'état du patient.

- Si vous ne pouvez pas reprendre le traitement avec la console Cardiosave, mettez la pompe hors service et contactez votre représentant du service technique Getinge pour obtenir une assistance supplémentaire.

Extrait du mode d'emploi du dispositif Cardiosave – Alarme « Échec de la purge automatique »

La CPBIA n'est pas en mesure de purger le cathéter BIA. Vérifier si du sang est présent dans la tubulure. Si du sang est présent ou si une perforation est suspectée, effectuer la procédure suivante.

1. Cesser la contre-pulsion en plaçant la console du système de CPBIA en Pause.
2. Déconnecter la tubulure du prolongateur de cathéter de la console du système de CPBIA pour permettre au ballon de se dégonfler.
3. Clamper la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
4. Avertir le médecin et préparer le retrait du cathéter BIA.
5. Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.
6. 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/Biomed afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.

En l'absence de sang, effectuer la procédure suivante.

1. Veiller à ce qu'un seul prolongateur de BIA de taille adéquate soit fermement connecté au cathéter BIA et à la CPBIA.
2. S'assurer que le corps du cathéter, la tubulure extracorporelle ou la tubulure du prolongateur ne sont pas étranglés.
3. Appuyer sur la touche DÉMARRER pour procéder au remplissage automatique et reprendre la contre-pulsion.
4. Si le message d'alarme persiste, utiliser une autre CPBIA de MAQUET, si cela est possible.
5. Mettre la pompe hors service et la faire évaluer par le service technique/Biomed avant de l'utiliser sur un autre patient.

Mesures à prendre par le client

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs Cardiosave concernés, équipés de la version logicielle D.03. Les instructions permettant de vérifier la version logicielle de votre dispositif figurent à la page 5 du présent courrier.

Getinge vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la console de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave au sein de votre établissement.
2. Veuillez compléter et signer le formulaire de réponse ci-joint afin de confirmer la réception et la compréhension de cette notification. Renvoyez le formulaire complété à l'adresse qrc.fr@getinge.com

Informations complémentaires

Datascope/Getinge développe actuellement une correction du logiciel pour résoudre ce problème. Un représentant du service technique de Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation du logiciel mis à jour dès qu'il sera disponible. Cette intervention sera effectuée sans frais pour votre établissement.

Si vous êtes un distributeur ayant livré des produits concernés à des clients, veuillez leur transmettre ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité survenus lors de l'utilisation de l'un des produits mentionnés dans ce document peuvent être signalés aux autorités compétentes locales. Veuillez respecter la réglementation en vigueur dans votre pays concernant la déclaration des événements indésirables.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette mesure corrective pourrait occasionner. Nous accordons une grande importance à la sécurité des patients et vous remercions de votre prompte attention sur ce sujet. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter le service client de Datascope/Getinge ou votre représentant Getinge local au 02 38 25 88 88.

Cordialement,

Diraviam Thirugnanam
Director Quality Compliance & Remediation
Getinge

Identifier la version de logiciel du Cardiosave :

1. Ouvrez le menu « Préférences »
2. La version du logiciel s'affiche dans le coin inférieur gauche du menu.
3. Si le Cardiosave dispose de la version logicielle D.03, le dispositif est concerné par cette mesure corrective de sécurité.
4. Si le Cardiosave dispose d'une version logicielle inférieure à D.03 (par exemple : D.01, D.00) ou si ce champ est vide, le dispositif n'est pas concerné par cette mesure corrective de sécurité.



Annexe 1 : Numéros de série concernés (France)

Dates de fabrication :	Du 1er mai 2011 au 31 juillet 2026
Dates de distribution :	Du 6 mars 2012 au 18 septembre 2026 ; inclut les dispositifs mis à jour avec la version logicielle D.03

Numéros de série concernés		
CA216071H2	CB322466F0	CF434381G6
CA237022J3	CB340131H1	CF434389G6
CB282284F8	CB370855F3	CH223533K5
CB283873G8	CF431483E6	CH226742A6
CB286869I8	CF431484E6	CH265673J7
CB286970I8	CF431488E6	CH267447K7
CB293286L8	CF433802F6	
CB299598C9	CF433805F6	
CB311849I9	CF433806F6	
CB322244F0	CF433807F6	

Octobre 2026

NOTIFICATION DE SECURITE

Consoles de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue

Dates de distribution : du 6 mars 2012 au 18 septembre 2026 ; inclut les dispositifs mis à jour avec la version logicielle D.03

Je reconnais avoir pris connaissance et compris cette mesure corrective de sécurité sur le terrain concernant les consoles de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave concernées dans cet établissement.

Je confirme que tous les utilisateurs des consoles à ballon intra-aortique Cardiosave 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 : _____[

Veuillez retourner le formulaire complété par email à l'adresse qrc.fr@getinge.com

CV-2026-31

OT# 1612484
01-005-05 Rev. D