

Ardon, le 16 janvier 2017
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :

Correspondants Locaux de Matéριοvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès:
du Directeur de l'Établissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Certaines batteries des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.

Objet :

Précisions sur les risques associés à la chute des batteries.

Division ACUTE CARE THERAPIES.



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part d'un phénomène pouvant survenir sur les batteries des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue, nommées conjointement consoles CARDIOSAVE dans la suite du présent courrier, fabriquées par DATASCOPE CORP. (MAQUET), USA.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le phénomène rencontré, le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe :

- Formulaire de Réponse Client

▪ **Description du phénomène observé :**

La console de contre-pulsion est un appareil d'assistance cardiaque. Elle assiste le ventricule gauche du cœur en augmentant la perfusion coronaire, tout en réduisant le travail du ventricule gauche. Ces effets résultent du gonflage et du dégonflage d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique placé dans l'aorte descendante du patient.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET) a identifié un phénomène pouvant affecter les batteries lithium-ion (Li-Ion) utilisées avec les consoles CARDIOSAVE. En effet, si la batterie Li-Ion tombe accidentellement, l'impact pourrait engendrer une fuite de gaz au niveau de celle-ci. Par conséquent, en complément des risques déjà mentionnés dans la section « Avertissements » de la notice d'utilisation du dispositif, une fuite de la batterie peut potentiellement créer de la fumée, une odeur désagréable et des étincelles.

Il est important de noter, qu'à ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée en lien avec ce phénomène. Sur les 8 000 batteries Li-Ion distribuées dans le monde, le fabricant a eu connaissance de 3 cas relatifs à une fuite de la batterie suite à une chute.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur l'ensemble des batteries Li-Ion des consoles CARDIOSAVE distribuées entre le **12 décembre 2011 et le 9 novembre 2016** :

Produit concerné	Référence
Batteries Li-Ion utilisées avec les consoles CARDIOSAVE	0146-00-0097

▪ **Informations générales et actions globales à entreprendre par l'établissement :**

Avant d'utiliser les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE, l'utilisateur doit s'assurer que les 2 batteries Li-Ion sont entièrement chargées et correctement installées dans la console. Chaque batterie complètement chargée peut fournir, au minimum, une heure de fonctionnement de la console à 120 BPM (battements par minute). Des batteries de rechange ne doivent pas être prises au cours du transport des consoles CARDIOSAVE.

Lors de l'utilisation des consoles pour des applications en transport, un convertisseur et une alimentation mobile CA (courant alternatif) sont requis afin de maintenir une alimentation en courant lorsque les batteries sont déchargées. **Si un convertisseur et une alimentation mobile CA ne sont pas disponibles, la console CARDIOSAVE ne doit pas être utilisée pour des applications en transport.**

Il est important de noter que les 2 batteries Li-Ion ne sont pas impactées par le risque de dommages, induit par une chute, une fois qu'elles sont correctement installées dans la console de contre-pulsion.

Pour rappel, les batteries Li-Ion des consoles CARDIOSAVE sont à remplacer tous les 4 ans ou lorsque leur autonomie est de moins de 60 minutes par batterie à 120 BPM. De plus amples détails ou informations sont consultables dans la notice d'utilisation des consoles CARDIOSAVE.

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) produit(s) affecté(s) par la présente notification.

Par conséquent, le Service Technique MAQUET prendra prochainement contact avec votre établissement afin de planifier une visite, au cours de laquelle une étiquette « ne pas faire tomber » sera apposée sur la/les batterie(s) en votre possession. Des instructions complémentaires indiquant d'être particulièrement prudent afin d'éviter de faire tomber la batterie vous seront également fournies (*cf. ci-dessous*).



Avertissement :

Conformément aux paragraphes d'AVERTISSEMENTS des manuels de fonctionnement et d'utilisateur CPBIA CARDIOSAVE :

Les batteries sont susceptibles de prendre feu ou d'exploser. Ne désassemblez pas, n'écrasez pas, n'incinerez pas les batteries ou ne les placez pas à une température dépassant les 60 °C (140 °F). Remplacez-les avec le produit Datascope Corp. REF 0146-00-0097 uniquement. Par ailleurs, soyez particulièrement prudent afin d'éviter de faire tomber la batterie.

En complément, le fabricant fournira un boîtier de stockage et de transport réutilisable, permettant de transporter et stocker les batteries de rechange. Dès qu'il sera disponible, un boîtier sera envoyé gratuitement à votre établissement pour chacune des batteries que vous possédez.

Par ailleurs, les prochaines livraisons de batteries Li-Ion pour les consoles CARDIOSAVE de MAQUET seront envoyées dans ce boîtier de transport et stockage réutilisable.

Pour une utilisation en transport, veillez à ne pas prendre de batteries de rechange tant que les boîtiers de transport et stockage réutilisable ne vous ont pas été fournis.

Par ailleurs, nous vous remercions de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qualite.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées de la présente notification de sécurité.

De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer MAQUET.

Enfin, le fabricant rappelle que tout évènement indésirable observé lors de l'utilisation des dispositifs doit être communiqué à MAQUET selon vos procédures de vigilance internes.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Philippe MARTINET
Directeur de Division - Acute Care Therapies
Getinge France

Bénédicte PARISOT
Directrice Qualité France et Europe du Sud
Getinge France

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**
Par Fax : **02.38.25.88.10**
Par Email : **qualite.FRARD@maquet.com**



Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante.

Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des utilisateurs de la console de contre-pulsion CARDIOSAVE au sein de votre établissement, incluant toutes les personnes susceptibles de retirer ou installer des batteries dans ces dispositifs.

Référence :	MCV-2016-124
Dispositifs médicaux concernés :	Certaines batteries des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.
Objet :	Précisions sur les risques associés à la chute des batteries.

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20___

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -