

Ardon, le 17 juillet 2019
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Batteries des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) :

- CARDIOSAVE Hybrid,
- CARDIOSAVE Rescue,
- CS300,
- CS100.

Objet :

Précisions quant à l'utilisation, la recharge, la maintenance et le stockage de la batterie de la CPBIA.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -



- 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 CARDIOSAVE Hybrid, CARDIOSAVE Rescue, CS300 et CS100.

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.

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 fax (02.38.25.88.10.) ou 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 un courrier de *Getinge France*.

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.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Bénédicte Parisot
Directrice QRC Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Datascope Corp. /Getinge (ML-0794-OUS Rév A - traduction).
- Annexe : Batterie Litium-ion Cardiosave - Détermination de la date de fabrication (ML-0795 Rév. A - traduction).
- Formulaire de Réponse Client.

17 juillet 2019

URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope
Instructions d'utilisation, de chargement, d'entretien et de stockage de la batterie

PRODUIT CONCERNÉ	RÉFÉRENCE	DATE DE DISTRIBUTION
Cardiosave Hybrid CPBIA Cardiosave Rescue CPBIA CS300 CPBIA CS100 CPBIA	Tous	Tous

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE CONSOLES DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (CPBIA) CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 et CS100 AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS AVEZ REDISTRIBUÉ DES PRODUITS CONCERNES PAR CETTE NOTIFICATION, VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU DESTINATAIRE FINAL DES DISPOSITIFS.

Cher client, chère cliente,

Nous vous informons que la/les CPBIA Datascope (CPBIA Cardiosave Hybrid, CPBIA Cardiosave Rescue, CPBIA CS300 et CPBIA CS100) que votre établissement peut avoir reçu de Getinge font l'objet d'une notification de sécurité, initiée le 16 mai 2019. Cette action est effectuée dans le but de s'assurer que tous les utilisateurs de la CPBIA suivent la notice d'utilisation de chaque dispositif, notamment les recommandations en matière d'utilisation, de charge, d'entretien et de stockage des batteries, car les temps de fonctionnement des batteries et les cycles de décharge varient selon les modèles de CPBIA. Si l'entretien de la batterie n'est pas effectué conformément au mode d'emploi de chaque CPBIA, la batterie peut tenir moins que la durée de fonctionnement minimum prévue pour l'alimentation par batterie. En outre, Getinge s'adressera de façon proactive à tous ses clients pour s'assurer que cette notification de sécurité est adéquate et efficace afin de limiter les arrêts de la CPBIA lors du fonctionnement sur batterie.

Cinq décès de patients ont été signalés depuis mars 2016 ; il est toutefois impossible d'attribuer indiscutablement ces décès à l'arrêt de l'appareil pendant son fonctionnement sur batterie.

Il existe un risque d'instabilité hémodynamique patient en cas d'interruption soudaine ou de suspension temporaire du traitement. Chez les patients présentant un déséquilibre hémodynamique léger à modéré, les agents inotropes peuvent fournir un soutien hémodynamique suffisant pendant que l'unité est reconnectée à une source de courant alternatif ou qu'un traitement alternatif est amorcé. Par conséquent, il est peu probable qu'une interruption du traitement entraîne une situation mettant la vie du patient en danger. Toutefois, chez des patients critiques dont la fonction hémodynamique dépend étroitement d'une assistance circulatoire continue, une interruption ou un retard du traitement par BIA faisant suite à un arrêt inattendu ou à l'échec de démarrage du traitement, peut parfois/potentiellement avoir des conséquences plus graves qui peuvent mettre leur vie en danger.

Mesures provisoires immédiates à prendre par l'utilisateur :

- S'assurer que la CPBIA est branchée sur une prise secteur chaque fois que cela est possible pendant l'utilisation sur patient, afin d'éviter l'épuisement de la batterie.

- S'assurer que la CPBIA est branchée sur secteur (CA) lorsque le système n'est pas en service. Les batteries doivent être maintenues à pleine charge même lorsque la CPBIA n'est pas utilisée.
- Lors du transport de patients à l'intérieur d'un établissement, ou d'un établissement à l'autre, consulter les recommandations de fonctionnement mobile/sur batterie dans la notice d'utilisation de la CPBIA. Par exemple :
 - Avant de procéder à un fonctionnement hors secteur, la batterie doit être complètement chargée.
 - Pour les modèles Cardiosave Rescue et Cardiosave Hybrid seulement :
 - Des batteries de secours chargées doivent être à portée de main au cours du transport.
 - S'assurer que les batteries sont correctement installées dans le compartiment des batteries/chargeur et que la console de contrepulsion est complètement installée/fixée sur le plateau de transport de la CPBIA.
 - Pour le modèle Cardiosave Hybrid, vous pouvez vérifier si la console est bien installée sur le plateau de transport de la CPBIA grâce à l'indicateur à l'écran :



Si le mot « **Hybrid** » est affiché, cela signifie que la console IABP est fixée sur le chariot de la CPBIA.

Si le mot « **Rescue** » est affiché, cela signifie que la console de contrepulsion n'est pas fixée dans le chariot de la CPBIA.

- Vérifiez l'état de charge des batteries et remplacez-les au besoin, tel que recommandé dans chaque notice d'utilisation des CPBIAs. Une réduction de la durée de fonctionnement d'une batterie peut survenir au cours de sa durée de vie pour des raisons telles que l'âge, la température de stockage et le niveau de décharge. Les batteries doivent être remplacées :
 - Après avoir atteint le nombre maximum de cycles de charge-décharge
 - Lorsque la batterie tient moins longtemps que l'autonomie minimale spécifiée
 - Si la batterie est cassée, fissurée, fuit ou est endommagée
 - Lorsque la durée de vie de la batterie indiquée sur l'étiquette est atteinte

REMARQUE : les batteries des modèles de CPBIA Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue vendues avant Juillet 2015 doivent être remplacées immédiatement car la durée de vie indiquée sur l'étiquette de ces batteries est de 4 ans. Vous pouvez commander des batteries de rechange auprès de votre représentant commercial ou du service après-vente. Pour déterminer la date de fabrication de toutes les batteries Cardiosave, reportez-vous au document ci-joint, "*Batterie Litium-ion Cardiosave - Détermination de la date de fabrication*" ML-0795.

REMARQUE : CS100/CS300 : des messages d'information sur l'écran d'affichage fournissent des informations à l'opérateur concernant les batteries. Le message **Entretien batterie à réaliser** indique que la batterie interne de la CPBIA doit faire l'objet d'un entretien. La date du test de la batterie ou la date de remplacement de la batterie est antérieure à la date système du jour, ou le nombre de cycles charge/décharge de la batterie interne est supérieur à 100 cycles.

Pour toutes les batteries de rechange, assurez-vous que seules des batteries d'origine/approuvées Datascope sont installées/utilisées.

Si le ballon reste statique (pas de gonflage ni dégonflage) du fait de l'arrêt d'une machine pour cause d'épuisement de la batterie, il est important de noter l'AVERTISSEMENT suivant dans la notice d'utilisation de tous les modèles de CPBIA Datascope :

AVERTISSEMENT : Le ballonnet ne peut rester inactif chez le patient (c.-à-d. sans gonflage ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes en raison du risque de formation de thrombus.

Dans l'éventualité peu probable où cette situation se produirait, transférez le patient sur un autre dispositif de CPBIA Datascope. Si aucun autre dispositif de CPBIA Datascope n'est disponible : gonflez manuellement le BIA avec de l'air ou de l'hélium et aspirez immédiatement. Veuillez consulter la notice d'utilisation du BIA, à la section relative au gonflage et au dégonflage manuel d'un cathéter. La notice d'utilisation du BIA rappelle qu'un cathéter ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes en raison du risque de formation de thrombus. Sinon, il est possible de retirer le BIA.

Pour apporter un support à nos clients dans le cadre de cette action sécurité, Getinge prendra les mesures correctives suivantes :

Mesure initiale - CPBIA Cardiosave Hybrid, CPBIA Cardiosave Rescue, CPBIA CS300 et CPBIA CS100 :

- Getinge a développé un guide de référence sur le fonctionnement, l'entretien et la maintenance des batteries spécifique aux CPBIA(s) sur la base de la notice d'utilisation fournie avec chaque appareil. Une copie papier de ces guides est disponible sur demande auprès de votre Représentant commercial local et du Service après-vente.

Mesures supplémentaires - CPBIA Cardiosave Hybrid, CPBIA Cardiosave Rescue :

- Getinge développe actuellement une révision du logiciel d'entretien des batteries Cardiosave, qui devrait sortir début 2020. Ce logiciel mis à jour doit être approuvé par la FDA et une fois terminé, un représentant du service après-vente Getinge vous contactera pour planifier l'installation du logiciel mis à jour. Ces procédures seront effectuées dans votre établissement sans frais supplémentaires.
- REMARQUE : Une mise à jour logicielle similaire a été publiée pour les CPBIA CS300 et CS100 en 2017.

Si vous n'êtes pas certain que votre CPBIA a été mis à jour avec la nouvelle version de logiciel, veuillez contacter votre Service commercial ou après-vente Getinge en indiquant le numéro de modèle et le numéro de série du CPBIA. Le Service commercial ou après-vente déterminera si le logiciel CPBIA a été mis à jour.

Veuillez remplir le Formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer la bonne réception de cette notification. Merci de bien vouloir retourner par fax ou par courriel le formulaire dûment complété à votre entité Getinge locale, comme indiqué sur le formulaire.

Maquet/Datascope tient à s'excuser pour les désagréments éventuels que cette notification pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Maquet/Getinge local.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide immédiate.

Cordialement,



Tina M. Evancho
Manager, Regulatory Affairs and Field Action Compliance
GETINGE
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

ML-0794-OUS Rév. A

Batterie Lithium-ion Cardiosave

Détermination de la date de fabrication

Batterie Lithium-ion Cardiosave

Une étiquette de code-barres blanche est apposée sur le dessus de chaque bloc-batterie lithium-ion Cardiosave. Ce code-barres fournit des informations telles que le numéro de pièce, le numéro de série, l'année et la semaine de fabrication. Reportez-vous à l'exemple ci-dessous pour l'emplacement des étiquettes de code-barres.

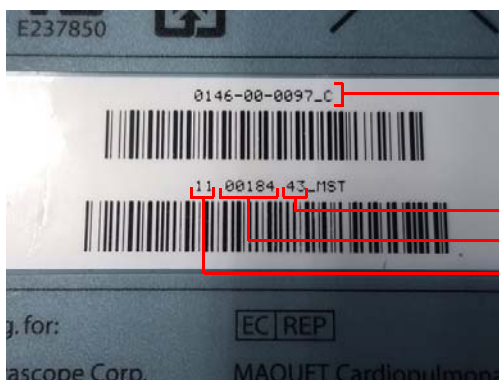


Placement de l'étiquette du code-barres

Exemple de placement d'une étiquette de code-barres

Détermination de la date de fabrication

Chaque étiquette de code-barres fournit des informations sous la forme de deux codes-barres. Le premier code-barres est la référence Datascope Corp. de la batterie Lithium-ion du Cardiosave. Le deuxième code-barres est codifié avec l'année de fabrication, le numéro de série de la batterie et la semaine de fabrication.



Référence Datascope Corp. : **0146-00-0097**

Semaine de fabrication à deux chiffres : **43**

Numéro de série à cinq chiffres : **00184**

Année de fabrication à deux chiffres : **11**

Dans l'exemple ci-dessus, la référence Datascope Corp. pour cette batterie est **0146-00-0097**. Le numéro de série est **00184**, et elle a été fabriquée en semaine **43** de **2011**. Les lettres après le numéro de série varient.

REMARQUE

L'année et la semaine de fabrication seront toujours un numéro à deux chiffres, et le numéro de série sera toujours un numéro à cinq chiffres.