

Ardon, le 21 juillet 2017  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondants Locaux de Matéiovigilance ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Consoles de contre-pulsion intra-aortique : - CS100, - CS100i, - CS300. distribuées entre le 24 mars 2003 et le 11 décembre 2013.
<b>Objet :</b>	Défaut potentiel au niveau de la carte de contrôle des électrovannes.

*Division ACUTE CARE THERAPIES.*



- Console CS100 -



- Console CS300 -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (Maquet/Getinge), USA, souhaite par l'intermédiaire de ce courrier vous informer d'un phénomène décrit ci-après, susceptible d'entraîner une interruption et/ou un délai dans le traitement du patient lors de l'utilisation ou de la préparation des consoles de contre-pulsion CS100i, CS100 ou CS300.

Les dispositions de ce présent courrier s'appliquent également à toutes les consoles de contre-pulsion System 98 ou System 98XT ayant été converties en consoles CS100i ou CS300.

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 :**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (Maquet/Getinge) a eu connaissance d'un cas impliquant une console CS300 qui a cessé de fonctionner suite aux alarmes suivantes :

- [Echec des tests électriques #58],
- [Maintenance requise code n°3],
- [Echec de la purge automatique].

Cet évènement a été associé au décès du patient en raison de l'incapacité du dispositif à initier le traitement.

Par ailleurs, l'alarme [Echec des tests électriques #58] est engendrée par une électrovanne nécessitant pour son ouverture davantage de courant que celui pouvant être délivré par la carte de contrôle des électrovannes.

En effet, le manque de courant empêche le ressort de déplacer le piston, ne permettant pas à la vanne de s'ouvrir. Le système reconnaît cette situation comme une défaillance du test électrique avec le code défaut 58 lors de la mise en marche de la console de contre-pulsion.

Par conséquent, le fabricant prévoit le remplacement des cartes de contrôle des électrovannes. Cette action requiert l'intervention d'un technicien sur les consoles de contre-pulsion CS100, CS100i et CS300.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur l'ensemble des consoles de contre-pulsion CS100, CS100i et CS300 distribuées entre le **24 mars 2003 et le 11 décembre 2013** (cf. tableau n°1 ci-dessous).

Produit concerné	Référence
Console de contre-pulsion CS100i	0998-UC-0446HXX 0998-UC-0479HXX
Console de contre-pulsion CS100	0998-00-3013-XX 0998-UC-3013-XX
Console de contre-pulsion CS300	0998-00-3023-XX 0998-UC-3023-XX

- Tableau n°1 : Liste des produits impactés -

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

**Le fabricant souhaite informer l'ensemble des établissements concernés par la présente notification de sécurité que le rapport bénéfice/risque associé à l'utilisation d'une console CS100, CS100i ou CS300 concernée par ce phénomène doit être évalué par l'équipe médicale pour chaque patient, lorsqu'aucune console de remplacement ou traitement alternatif n'est disponible.**

Par ailleurs, les patients bénéficiant d'un traitement associé à un dispositif de contre-pulsion intra-aortique présentent généralement un état critique ; une interruption soudaine du traitement pourrait engendrer une instabilité hémodynamique mettant en cause la sécurité du patient.

Par conséquent, nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre en compte les instructions suivantes lors de l'utilisation d'une console CS100, CS100i ou CS300 impactée :

- 1) Conformément à la section "AVERTISSEMENTS" des notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion, les patients ne doivent pas être laissés sans surveillance durant le traitement.
- 2) Lors de l'arrêt soudain de la console de contre-pulsion, un risque supplémentaire lié à l'inactivité du ballon de contre-pulsion intra-aortique chez le patient (sans gonflage ni dégonflage) pourrait survenir. Il est important de noter l'avertissement suivant dans les notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion :

**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 d'un thrombus.**

- Extrait de la notice d'utilisation de la console CS300 : Paragraphe "Avertissements" - (Référence 0070-10-0654-04, version de février 2017, page 11)

- 3) Dans l'attente de la réalisation de l'intervention technique, le fabricant recommande de mettre la console de contre-pulsion sous tension avant l'insertion du ballon de contre-pulsion, afin de permettre à la console d'effectuer correctement son test automatique. Cette procédure prend moins de 60 secondes.  
Si la console de contre-pulsion ne parvient pas à effectuer avec succès ce test automatique et qu'elle affiche une alarme [Echec des tests électriques #58], nous vous remercions de mettre le dispositif hors-service et de contacter votre représentant technique Getinge France - Division Maquet.

Dans le cas peu probable où une interruption soudaine du traitement se produirait, le patient doit être transféré sur une autre console de contre-pulsion. Si une console de remplacement n'est pas disponible, la procédure suivante est à réaliser : « Gonfler manuellement le ballon de contre-pulsion intra-aortique avec de l'air ou de l'hélium, et aspirer immédiatement. »

Cette procédure est décrite dans les manuels d'utilisation des ballons de contre-pulsion MAQUET à la section "Gonflement et dégonflement manuels du cathéter BIA". Ces manuels d'utilisation indiquent également que le ballon de contre-pulsion ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes en raison d'un risque potentiel de formation d'une thrombose. Autrement, il convient de retirer le ballon de contre-pulsion intra-aortique du patient. Dans cette éventualité, la prise en charge du patient se réalise en conformité avec les protocoles de traitement de l'établissement de santé et l'expertise clinique des soignants, afin d'assurer la stabilité hémodynamique de ce patient.

▪ **Actions à entreprendre :**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs consoles de contre-pulsion susceptible(s) d'être affectée(s) par le phénomène décrit dans ce courrier.

Par conséquent, le Service Technique Getinge France - Division Maquet prendra prochainement contact avec votre établissement afin de planifier une intervention. A l'issue de cette intervention, nous vous inviterons à signer un formulaire "Rapport d'intervention" attestant de la mise en oeuvre de l'action.

Par ailleurs, dès réception de ce courrier, nous vous demandons 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.

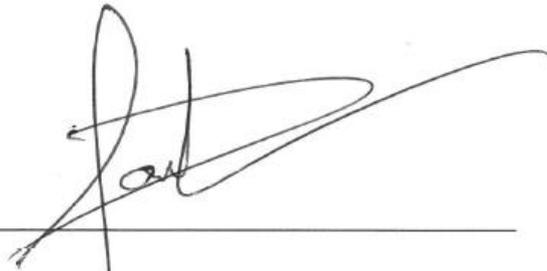
Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées des éléments décrits ci-dessus. De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre ce courrier et en informer Getinge France - Division Maquet.

Enfin, le fabricant rappelle que tout évènement indésirable observé lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être communiqué à Getinge France - Division Maquet selon vos procédures de vigilance internes.

Pour information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de Getinge France.

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

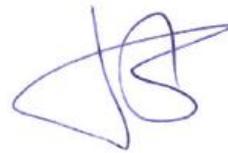
Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



---

**Philippe MARTINET**

Directeur de Division - Acute Care Therapies  
Getinge France - Division Maquet



---

**Bénédicte PARISOT**

Directeur 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**

<b>Nom de votre établissement :</b>	
<b>Ville :</b>	
<b>Pays :</b>	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 personnes utilisant les dispositifs concernés au sein de votre établissement.

<b>Référence :</b>	MCV-2017-57.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	Consoles de contre-pulsion intra-aortique : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ CS100,</li><li>▪ CS100i,</li><li>▪ CS300.</li></ul> distribuées entre le 24 mars 2003 et le 11 décembre 2013.
<b>Objet :</b>	Défaut potentiel au niveau de la carte de contrôle des électrovannes.

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone / Email :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	___ - ___ -20__

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