

Ardon, le 26 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 16 juin 2017.
<b>Objet :</b>	Défauts potentiels susceptibles d'empêcher le démarrage ou la continuité du traitement.

*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 de deux phénomènes décrits 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 les deux phénomènes rencontrés, 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 des phénomènes observés :**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (Maquet/Getinge) a eu connaissance de cas impliquant des consoles CS100, CS100i et CS300 pour lesquelles les phénomènes suivants ont été observés :

- Fausse alarme de détection de sang, et
- Entrée de fluides dans la console de contre-pulsion, affectant diverses cartes électroniques.

Chacun de ces phénomènes est susceptible d'empêcher le démarrage ou la continuité du traitement. La présente notification de sécurité porte sur ces deux phénomènes.

Alarme de détection de sang :

Le circuit de détection de sang optique est activé pour l'ensemble du processus de remplissage automatique. Il est déclenché par une interruption de 8 millisecondes du trajet de la lumière dans le circuit. Si ce circuit de détection de sang est activé, la console de contre-pulsion stoppe le processus de remplissage automatique et génère une alarme de priorité élevée [Sang détecté]. L'écran d'aide associé à l'alarme [Sang détecté] indique à l'opérateur de vérifier la présence de sang dans le cathéter. En l'absence de sang, il est demandé d'éteindre la console, attendre dix secondes, remettre l'appareil sous tension et appuyer sur la touche DEMARRER pour remplir à nouveau le cathéter et reprendre le traitement. Cette alarme ne peut être effacée qu'en éteignant puis rallumant manuellement la console de contre-pulsion.

D'après les investigations réalisées par le fabricant, une condensation dans la tubulure raccordée au port de purge à l'arrière de la console peut engendrer l'activation d'une fausse alarme de détection de sang, alors qu'aucune trace de sang n'est présente. Bien que les notices d'utilisation des consoles CS100, CS100i et CS300 fournissent des instructions claires en cas d'émission de cette alarme, le fabricant a développé un logiciel afin d'atténuer le risque de « fausse » alarme de détection de sang. Cela nécessite le changement de matériels sur les consoles CS100, CS100i et CS300 par un technicien.

Entrée de liquides :

Les consoles de contre-pulsion sont des systèmes électromécaniques avec différentes cartes électroniques pour le contrôle du traitement. Les déversements de liquides, tels que le sérum physiologique, peuvent créer des ponts de résistance entre les composants du circuit ; ceci ayant pour conséquence un fonctionnement inattendu du circuit. Cela peut impacter le démarrage ou la continuité du traitement. Il est important de noter que les notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion contiennent l'avertissement suivant :

<b>ATTENTION :</b>	<b>Ne jamais déposer des liquides sur le dessus de l'appareil. S'assurer que la poche de sérum physiologique et la tubulure ne sont pas suspendus directement au-dessus de la CPBIA. Au cas où du liquide serait répandu accidentellement, essayer immédiatement et demander au service d'entretien de vérifier l'absence de tout danger.</b>
--------------------	---

- Extrait de la notice d'utilisation de la console CS300 : Paragraphe "Précautions d'emploi" - (Référence 0070-10-0654-04, version de février 2017, page 17)

Dans l'éventualité où un déversement de liquide se produirait, le fabricant a évalué les points d'entrée potentiels et créé un kit de joints d'étanchéité qui permet de sceller ces points d'entrée. Cette action requiert l'intervention d'un technicien pour installer ces joints d'étanchéité sur les consoles de contre-pulsion.

▪ **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 16 juin 2017** (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)

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. Les manuels d'utilisation des ballons de contre-pulsion 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.

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. ». Celle-ci est à répéter toutes les 5 minutes jusqu'à la disponibilité d'une console de remplacement, ou dans le cas contraire, il convient de retirer le ballon de contre-pulsion intra-aortique du patient.

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". 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.

- 3) Concernant l'alarme de détection de sang - Dans l'attente de la réalisation de l'intervention technique, le fabricant recommande de suivre les instructions de l'écran d'aide associé à l'alarme [Sang détecté] pour valider ou effacer les alarmes. Il est également recommandé de suivre si nécessaire la procédure de vérification de la condensation d'eau décrite à la section 3.4.1 des notices d'utilisation des consoles CS100, CS100i et CS300, afin de réduire le risque d'accumulation de condensation. Si la console de contre-pulsion ne parvient pas à effectuer avec succès un cycle et à effacer l'alarme, nous vous remercions de mettre le dispositif hors-service et de contacter votre représentant technique Getinge France - Division Maquet.
- 4) Concernant l'entrée de liquide - Dans l'attente de la réalisation de l'intervention technique, le fabricant recommande une revue des notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion concernant les précautions relatives au positionnement de liquide ou l'accrochage de sacs de liquides sur la console :

<p><b>ATTENTION :</b> Ne jamais déposer des liquides sur le dessus de l'appareil. S'assurer que la poche de sérum physiologique et la tubulure ne sont pas suspendus directement au-dessus de la CPBIA. Au cas où du liquide serait répandu accidentellement, essayer immédiatement et demander au service d'entretien de vérifier l'absence de tout danger.</p>
--

- Extrait de la notice d'utilisation de la console CS300 : Paragraphe "Précautions d'emploi" -  
(Référence 0070-10-0654-04, version de février 2017, page 17)

▪ **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 œuvre 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.

16/ *Pascaline Pichon*  




---

**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-2017-64.
<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 16 juin 2017.
<b>Objet :</b>	Défauts potentiels susceptibles d'empêcher le démarrage ou la continuité du traitement.

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 -