

Ardon, le xx mai 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid, distribuées entre le 6 mars 2012 et le 26 avril 2018.
Objet :	Potentiel problème d'infiltration de liquides.

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. (Maquet/Getinge), USA, concernant les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid.

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.

4 mai 2018

Par lettre recommandée

URGENT NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
MESURES CORRECTIVES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Console de contre-pulsion intra-aortique (IAPB) CARDIOSAVE de
Maquet/Datascope

PRODUIT CONCERNÉ	RÉFÉRENCE	DATE DE DISTRIBUTION
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-XX et 0998-UC-0800-XX (sauf 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 et 0998-00-0800-75)	Du 6 mars 2012 jusqu'au 26 avril 2018

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE LA CONSOLE DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE CARDIOSAVE DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Cher Correspondant Local de Matéiovigilance,

Maquet/Getinge initie une mesure corrective volontaire et urgente sur la console de contre-pulsion intra-aortique CARDIOSAVE (IABP) en raison du problème présenté ci-dessous, susceptible d'entraîner une interruption et/ou un délai dans le traitement du patient avant et/ou pendant l'utilisation de la console Cardiosave.

Identification du problème :

Maquet/Getinge a reçu des réclamations concernant les consoles Cardiosave du fait de l'entrée de fluides dans le dispositif, affectant diverses cartes de circuits électroniques. Cette situation empêcherait le démarrage ou la continuité du traitement. La présente notification de sécurité aborde ce problème.

À ce jour, Maquet/Getinge a reçu un rapport d'un événement indésirable dans lequel un décès était associé à un déversement ou infiltration de sérum physiologique.

Infiltration de liquide

Les consoles de contre-pulsion sont des systèmes électromécaniques comprenant différentes cartes de circuits électroniques pour le contrôle du traitement. Les déversements de liquides,

comme le sérum physiologique, peuvent créer des ponts de résistance entre les composants du circuit ; ce qui entraîne un fonctionnement inadapté de ce circuit. Cette situation peut avoir un effet sur le démarrage ou la continuité du traitement. Maquet/Getinge a évalué les points d'entrée potentiels et a créé un cache de protection pour le dessus de la console Cardiosave qui répond à ce potentiel problème d'infiltration. L'action requise par cette notification de sécurité sera effectuée sur site par un représentant commercial ou de service Maquet/Getinge qui installera le cache de protection sur la console de contre-pulsion.

L'action sera réalisée en priorité dans les établissements ne possédant qu'une seule console CARDIOSAVE.

Informations générales et action globale pour l'utilisateur :

Les patients bénéficiant d'un traitement associé à une console de contre-pulsion présentent un état critique. L'échec du démarrage ou l'interruption soudaine du traitement pourrait entraîner une instabilité hémodynamique mettant en cause la sécurité du patient. Dans l'attente de l'installation du cache de protection, veuillez suivre les instructions suivantes lors de l'utilisation de la console de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave :

- 1) Conformément à la section "MISES EN GARDE" de la notice d'utilisation de notre console Cardiosave,
« Ne placez jamais de liquides sur cet appareil. Veillez à ce que la poche et la tubulure de solution saline ne soient pas suspendues directement au-dessus de la CPBIA. En cas de déversement accidentel, essuyez immédiatement et faites inspecter la machine pour vérifier qu'il n'y a pas de dangers. »

Dans le cas peu probable où une interruption soudaine du traitement se produit, transférez le patient vers 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 du risque potentiel de formation d'une thrombose. Si une console de remplacement n'est pas disponible, gonflez manuellement le ballon de contre-pulsion avec de l'air ou de l'hélium et aspirez immédiatement, tout en répétant l'opération toutes les cinq minutes jusqu'à ce qu'une autre console soit disponible ou que le ballon de contre-pulsion intra-aortique soit retiré du patient. Veuillez consulter les manuels d'utilisation des ballons de contre-pulsion intra-aortique, à la section "Gonflement et dégonflement manuels du cathéter BIA". La prise en charge du patient devra se faire conformément aux protocoles de traitement de votre établissement et au jugement clinique des soignants afin d'assurer la stabilité hémodynamique.

Mesure corrective :

Un représentant Maquet/Getinge contactera votre établissement pour planifier l'intervention sur votre console Cardiosave par un représentant commercial ou de service Maquet/Getinge. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer la bonne réception de cette notification de sécurité. Veuillez retourner le formulaire dûment rempli à votre entité Maquet/Getinge locale.

Les dispositifs CARDIOSAVE possèdent un numéro de série. La référence et le numéro de série se trouvent sur le panneau avant du dispositif CARDIOSAVE. Veuillez vous reporter à la **Figure 1** en page 3 pour obtenir une description de la console CARDIOSAVE et connaître l'emplacement des référence et numéro de série.



Figure 1 : Console CARDIOSAVE – Emplacement de la référence (REF) et du numéro de série (SN)

Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.

Maquet/Getinge s'excuse pour les désagréments que vous pourriez subir à la suite de cette notification de sécurité. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Maquet/Getinge local.

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

Cordialement,

Karen LeFevre
Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions
Getinge
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 USA

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 - Division Maquet* 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 - Division Maquet*.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Maquet 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. de référence ML-0730-OUS (traduction).
- Formulaire de Réponse Client.

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT -



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

A l'attention de : Département QRC - Getinge France

Par Fax : **02.38.25.88.10.**

Par Email : **qrc.fr@getinge.com**

Nom de votre établissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et pris connaissance des 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.

Référence :	CV-2018-21.
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid, distribuées entre le 6 mars 2012 et le 26 avril 2018.
Objet :	Potentiel problème d'infiltration de liquides.

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 -