

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2015-02

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 23-fév.-2015
Lettre recommandée avec accusé de réception.

| | |
|----------------------------------|--|
| Destinataires : | Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès: du Directeur de l'Établissement de Santé, de tous les utilisateurs. |
| Dispositifs médicaux concernés : | Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid fabriquées entre le 6 mars 2012 et le 19 août 2014. |
| Objet : | Défaut potentiel au niveau de l'alimentation de la console. |

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- CARDIOSAVE Hybrid -

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 défaut potentiel pouvant être rencontré sur les alimentations des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée et ses potentiels risques, sur le périmètre concerné, ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

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

▪ **Description et origine 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 pris connaissance de 13 événements relatifs à une régulation insuffisante de la température de l'alimentation des consoles CARDIOSAVE Hybrid, depuis le début de leur commercialisation en décembre 2011. Il est important de noter qu'aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à ces événements.

En effet, une régulation non optimale de la température pourrait amener l'alimentation à ne pas fournir une tension de sortie correcte à la console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid, et ne pas être en mesure de charger les batteries. Lors de l'apparition de ce phénomène, la console de contre-pulsion ne fonctionnerait alors pas sur secteur, même si cette dernière est connectée à une prise de courant opérationnelle.

Lorsqu'un dysfonctionnement de l'alimentation survient, un message apparaît sur l'écran de la console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid afin d'avertir l'utilisateur que le dispositif est passé sur batteries. Par ailleurs, des détails concernant les alarmes et les messages d'information sont disponibles dans la section 2.4 de la notice d'utilisation de la console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid.

Cette console est équipée de deux compartiments spécifiques dans lesquels l'utilisateur peut introduire des batteries de remplacement rechargeables. Lorsque l'alimentation secteur n'est plus disponible (intentionnellement ou suite à un dysfonctionnement), le dispositif bascule automatiquement en mode Batterie.

Par conséquent, l'interruption du traitement du patient par contre-pulsion intra-aortique ne devrait pas se produire tant que les batteries du dispositif sont complètement chargées. De plus, la notice d'utilisation de la console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid indique les éléments suivants :

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Veillez à ce que les batteries soient complètement chargées avant de procéder au transport.2. Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de batteries de secours. |
|--|

- Extrait de la notice d'utilisation du CARDIOSAVE Hybrid : Paragraphe 3.2 "Utilisation mobile" -
(Référence 0070-00-0638-04, version de juillet 2014, page 154)

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte spécifiquement sur les modèles de consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid suivants fabriqués entre le 6 mars 2012 et le 19 août 2014 :

| Modèles concernés | |
|-------------------|-----------------|
| 0998-00-0800-xx | 0998-UC-0800-xx |

Par ailleurs il est important de noter que les dispositifs suivants ne sont pas impactés :

- les consoles CARDIOSAVE Rescue de numéro de modèle 0998-00-0800-83. En effet, ces dernières possèdent une alimentation différente des consoles CARDIOSAVE Hybrid.
- Les consoles CARDIOSAVE Hybrid dont l'alimentation a été remplacée après le 19 août 2014.

- **Risque potentiel pour le patient :**

En cas d'apparition du phénomène décrit ci-dessus, un message apparaît sur l'écran de la console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid afin d'avertir l'utilisateur que le dispositif est passé sur batteries. De plus, le dispositif est équipé de deux compartiments spécifiques dans lesquels l'utilisateur peut introduire des batteries de remplacement rechargeables. L'état de charge en cours de chaque batterie installée est représenté au niveau de la zone d'affichage des icônes de batterie sur l'écran, ou en pressant le bouton se trouvant à l'avant des batteries. Lorsque les cinq voyants sont illuminés, la batterie est chargée entre 80 et 100 %.

Lors du passage du dispositif en fonctionnement sur batteries, un message d'information [Batterie en cours d'utilisation] apparaît dans la zone d'affichage des messages et l'icône de batterie apparaît dans la zone d'affichage des icônes de batterie. Lorsque l'autonomie de la batterie atteint approximativement 30 minutes, le message de priorité moyenne [Batterie faible] s'affiche de façon continue dans la zone d'affichage des messages et une alarme sonore est émise. De plus, en dessous de 30 minutes d'autonomie, la zone d'affichage des icônes de batterie indique une valeur approximative du temps restant d'utilisation par intervalle de 5 minutes.

Par ailleurs, 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.

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 ballon du patient ne doit pas rester inactif (c.-à-d., sans gonfler ni dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.

- Extrait de la notice d'utilisation du CARDIOSAVE Hybrid : Paragraphe "Avertissements" -
(Référence 0070-00-0638-04, version de juillet 2014, page 13)

Dans le cas peu probable où cette situation serait amenée à se produire, le patient doit être transféré sur une autre console de contre-pulsion MAQUET. Si une console MAQUET 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*". Cette section des notices d'utilisation réitère le fait qu'un ballon de contre-pulsion ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes, en raison du risque de formation d'un thrombus. Le ballon de contre-pulsion peut être également retiré conformément à la notice d'utilisation.

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs consoles de contre-pulsion susceptible(s) d'être équipée(s) d'une alimentation potentiellement défectueuse.

Afin de prévenir tout dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus, un remplacement des alimentations des consoles de contre-pulsion CARDIODAVE Hybrid impactées par la présente notification est prévu par le fabricant. Les nouvelles alimentations seront disponibles d'ici juin 2015. Le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra contact avec votre établissement afin de planifier une intervention. A l'issue de cette intervention, nous vous inviterons à signer un formulaire "Réalisation de l'intervention" attestant de la mise en œuvre de l'action.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

Avec la faible occurrence d'incident associé à une régulation insuffisante de la température de l'alimentation des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid, le fabricant ne peut anticiper sur le fait que le défaut puisse se produire au sein de votre établissement. Cependant, en cas d'apparition de ce phénomène, nous vous remercions par avance de contacter votre représentant MAQUET afin de vous fournir un support immédiat.

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

Pour votre information, une nouvelle notification pourrait être réalisée prochainement par le fabricant dans le cas où des éléments additionnels seraient disponibles suite aux expertises approfondies.

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

PO S. NOEL


Yannick MATHIEU
Directeur Division Maquet CardioVascular
MAQUET-S.A.S.



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France
MAQUET-S.A.S.