

septembre 24, 2018

**AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
MESURES CORRECTIVES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR LE TERRAIN
Pompe à ballon intra-aortique (IABP) Maquet/Getinge Cardiosave**

PRODUIT CONCERNÉ	RÉFÉRENCE	DATE DE DISTRIBUTION
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX	6 mars 2012 au 31 août 2018

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE LA POMPE À BALLON INTRA-AORTIQUE CARDIOSAVE (IABP) DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Cher gestionnaire de risques,

Maquet/Getinge entreprend une correction volontaire de dispositif médical sur la pompe à ballonnet intra-aortique (IABP) Cardiosave en raison du problème présenté ci-dessous. Ce problème pourrait entraîner une interruption et/ou l'impossibilité d'amorcer le traitement du patient avant ou pendant l'utilisation du Cardiosave IABP pour les utilisateurs qui se trouvent à une altitude supérieure à 975 mètres. Cette condition pourrait entraîner une instabilité hémodynamique chez le patient.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités Cardiosave IABP.

Identification du problème :

Maquet/Getinge a reçu des réclamations concernant les Cardiosave IABP, notamment à la suite de l'utilisation de certains ballons intra-aortiques (IAB) à des altitudes supérieures à 975 mètres. Il se peut que le Cardiosave ne parvienne pas à terminer le processus de remplissage automatique requis pour amorcer la pompe. Cette défaillance peut entraîner soit une interruption du traitement lors du premier remplissage automatique d'entretien, soit l'impossibilité d'amorcer le traitement.

Il est important de noter qu'aucun événement indésirable ou décès n'a été attribué à ce problème.

Les IAB utilisés avec les IABP CS100 ou CS300 ne sont pas concernés par ce problème.

Maquet/Getinge a évalué la défaillance potentielle et a mis en œuvre les corrections suivantes pour remédier à cette situation.

Mesures provisoires immédiates à prendre par l'utilisateur :

L'utilisateur n'a d'autre possibilité que de se conformer aux altitudes de fonctionnement spécifiées ci-dessous pour le Cardiosave IABP. (Addendum aux instructions d'utilisation ci-joint).

<u>Nom et taille du ballon :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sensation 34 cc / 40 cc, • Sensation Plus 40 cc / 50 cc 	<u>Altitude de fonctionnement :</u> De -381 mètres à 975 mètres (795 mmHg à 676 mmHg) (1 060 hPa à 901 hPa)
<u>Nom et taille du ballon :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Méga 50 cc 	<u>Altitude de fonctionnement :</u> De -381 mètres à 1 524 mètres (795 mmHg à 632 mmHg) (1 060 hPa à 843 hPa)
<u>Nom et taille du ballon :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Méga 30 cc / 40 cc • Linéaire 25 cc / 34 cc / 40 cc 	<u>Altitude de fonctionnement :</u> De -381 mètres à 3 657 mètres (795 mmHg à 483 mmHg) (1 060 hPa à 644 hPa)

Vous pouvez également utiliser un IABP CS100 ou CS300 étant donné qu'ils ne sont pas concernés par ce problème.

Veuillez remplir le formulaire de réponse de mesure corrective urgente de dispositif médical à la page 3 pour confirmer la bonne réception de cette lettre de mesure corrective de dispositif médical. Veuillez télécopier le formulaire dûment rempli à votre bureau Maquet/Getinge local.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Mesure corrective :

Maquet/Getinge développe actuellement une correction logicielle pour résoudre ce problème. Maquet/Getinge prévoit que l'installation de la mise à jour logicielle débutera en février 2019. Un technicien d'entretien Maquet/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. Ces travaux seront effectués dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Maquet/Getinge vous présente ses excuses pour les désagréments éventuels à la suite de cette correction de dispositif médical. 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
 Directrice de la réglementation et des actions sur le terrain pour le respect de la qualité
 Maquet/Getinge