

03/07/2019

AVIS URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR SITE

**Pompes à ballon intra-aortique (IABP) Datascope
Instructions d'utilisation, de chargement, d'entretien et de stockage de la batterie**

| PRODUIT CONCERNÉ | RÉFÉRENCE | DATE DE DISTRIBUTION |
|--|-----------|----------------------|
| Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP | Tous | Tous |

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE POMPES À BALLON INTRA-AORTIQUE (IABP), CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 et CS100 DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS ÊTES UN DISTRIBUTEUR ET AVEZ EXPÉDIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS À VOS CLIENTS, VEUILLEZ LEUR TRANSMETTRE CE DOCUMENT AFIN QU'ILS PRENNENT LES MESURES QUI S'IMPOSENT.

Cher client, chère cliente,

Nous vous informons que les dispositifs Datascope IABP (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP et CS100 IABP) que votre établissement peut avoir reçus de Getinge font l'objet d'un processus de correction sur site lancé le 16 mai 2019. Cette correction sur site est effectuée pour s'assurer que tous les utilisateurs de l'IABP suivent le mode d'emploi de chaque appareil, notamment les recommandations en matière d'utilisation, de charge, d'entretien et de stockage des batteries, car les temps de fonctionnement des batteries et les cycles de décharge varient selon les modèles d'IABP. Si l'entretien de la batterie n'est pas effectué conformément au mode d'emploi de chaque IABP, la batterie peut tenir moins que la durée de fonctionnement minimum prévue pour l'alimentation par batterie. En outre, Getinge s'adressera rétroactivement à tous ses clients pour s'assurer que cette correction sur site est adéquate et efficace afin de limiter les arrêts de l'IABP lors du fonctionnement sur batterie.

Cinq décès de patients ont été signalés depuis mars 2016 ; il est toutefois impossible d'attribuer indiscutablement ces décès à l'arrêt de l'appareil pendant son fonctionnement sur batterie.

Il existe un risque d'instabilité hémodynamique chez le patient en raison d'une interruption soudaine ou d'une suspension temporaire du traitement. Chez les patients présentant un déséquilibre hémodynamique léger à modéré, les agents inotropes peuvent fournir un soutien hémodynamique suffisant pendant que l'unité est reconnectée à une source de courant alternatif ou qu'un traitement alternatif est amorcé. Par conséquent, il est peu probable qu'une interruption du traitement entraîne une situation mettant la vie du patient en danger. Toutefois, chez des patients critiques dont la fonction hémodynamique est gravement compromise et qui dépendent d'une assistance circulatoire continue, une interruption ou un retard du soutien de l'IAB par suite d'un arrêt inattendu du traitement ou de l'échec du traitement peut parfois ou potentiellement avoir des conséquences plus graves qui peuvent mettre leur vie en danger.

Mesures provisoires immédiates à prendre par l'utilisateur :

- S'assurer que l'IABP est branché sur une prise de courant alternatif chaque fois que cela est possible pendant l'utilisation par le patient afin d'éviter l'épuisement de la batterie.
- S'assurer que l'IABP est branché sur une prise de courant alternatif lorsque le système n'est pas utilisé. Les batteries doivent être maintenues à pleine charge même lorsque l'IABP n'est pas utilisé.

- Lorsque vous transportez des patients à l'intérieur d'un établissement ou d'un établissement à l'autre, veuillez consulter le mode d'emploi de l'IABP pour connaître les recommandations sur son fonctionnement en déplacement/sur batterie. Exemple :
 - Avant d'utiliser l'appareil portable, la batterie doit être complètement chargée.
 - Pour les modèles Cardiosave Rescue et Cardiosave Hybrid seulement :
 - Des batteries supplémentaires doivent être à disposition pendant le transport.
 - S'assurer que les batteries sont correctement installées dans le compartiment des batteries/chargeur et que la console de l'IABP est complètement installée/fixée dans le chariot de l'IABP.
 - Pour le modèle Cardiosave Hybrid, vous pouvez vérifier si la console est bien installée dans le chariot IABP grâce à l'indicateur à l'écran :



Si le mot « **Hybrid** » est affiché, cela signifie que la console IABP est fixée dans le chariot de l'IABP.

Si le mot « **Rescue** » est affiché, cela signifie

- Vérifiez l'autonomie de la batterie et remplacez-la au besoin, tel que recommandé dans chaque mode d'emploi de l'IABP. Une réduction de la durée de fonctionnement d'une batterie peut survenir au cours de sa durée de vie pour des raisons telles que l'âge, la température de stockage et le niveau de décharge. Les batteries doivent être remplacées tous les ans.
 - Après avoir atteint le nombre maximum de cycles de charge-décharge
 - Lorsque la batterie tient moins que la durée de fonctionnement minimale spécifiée
 - Si la batterie est cassée, fissurée, fuit ou est endommagée
 - Lorsque la durée de vie de la batterie indiquée sur l'étiquette est atteinte

REMARQUE : Les piles pour les IABP hybrides et de sauvetage Cardiosave achetées avant juillet 2015 doivent être remplacées immédiatement, car leur durée de vie déclarée est de 4 ans. Vous pouvez commander des batteries de rechange auprès de votre représentant commercial ou du service après-vente. Pour déterminer la date de fabrication de toutes les batteries Cardiosave, reportez-vous au document ci-joint, 'Cardiosave Lithium-ion Battery Pack' ML-0795.

REMARQUE : CS100/CS300 : Des messages d'information sur l'écran d'affichage fournissent des informations à l'opérateur concernant les batteries. Le message **Battery Maintenance Required** indique que la batterie interne de l'IABP a besoin d'une maintenance. La date prévue du test de la batterie ou la date de remplacement de la batterie est antérieure à la date actuelle du système au démarrage ou la batterie interne a un temps de décharge total accumulé supérieur à 100 cycles de décharge totale.

Pour toutes les batteries de rechange, assurez-vous que seules des batteries d'origine/approuvées Datascope sont installées/utilisées.

Si l'arrêt soudain d'une IABP suite à l'épuisement de la batterie est lié à l'état statique (pas de gonflage ou de dégonflage) du ballon pendant l'interruption du traitement, il est important de noter l'AVERTISSEMENT suivant dans le mode d'emploi de tous les modèles d'IABP Datascope :

AVERTISSEMENT : Le ballon du patient ne doit pas rester inactif (c.-à-d. sans gonflage ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes en raison du risque de formation de thrombus.

Dans l'éventualité peu probable où cette situation se produirait, transférez le patient vers un autre dispositif d'IABP Datascope. Si aucun autre dispositif d'IABP Datascope n'est disponible : gonflez manuellement l'IAB avec de l'air ou de l'hélium et aspirez immédiatement. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'IAB, à la section relative au gonflage et au dégonflage manuel d'un cathéter. Le mode d'emploi de l'IAB rappelle qu'un cathéter ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes en raison du risque de formation de thrombus. Sinon, il est possible de retirer l'IAB.

Pour aider nos clients dans cette procédure de correction sur site, Getinge prendra les mesures correctives suivantes :

Mesure initiale - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP et CS100 IABP :

- Getinge a développé un guide de référence sur le fonctionnement, l'entretien et la maintenance des batteries spécifiques aux IABP sur la base du manuel d'utilisation fourni avec chaque appareil. Ces guides sont disponibles en cliquant sur le lien ci-dessous :

info.getinge.com/ca-batteryguides

Une copie papier des guides est disponible sur demande auprès de votre Représentant commercial local et du Service après-vente.

Mesures supplémentaires - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP :

- Getinge développe actuellement une correction du logiciel de maintenance de batterie Cardiosave qui devrait sortir début 2020. Ce logiciel mis à jour doit être approuvé par la FDA et une fois terminé, un représentant du service après-vente Getinge vous contactera pour planifier l'installation du logiciel mis à jour. Ces procédures seront effectuées dans votre établissement sans frais supplémentaires.
- REMARQUE : Une mise à jour logicielle similaire a été publiée pour les CS300 IABP et CS100 IABP en 2017.

Si vous n'êtes pas certain que votre IABP a été mis à jour avec la mise à niveau logicielle, veuillez contacter votre Service commercial et après-vente Getinge en indiquant le numéro de modèle et de série de l'IABP. Le Service commercial et après-vente déterminera si le logiciel IABP a été mis à jour.

Veuillez remplir le Formulaire de réponse à un Avis urgent concernant la sécurité sur site ci-joint (page 4) pour confirmer que vous avez reçu cet Avis concernant la sécurité sur site. Veuillez ou l'envoyer par courriel à fieldaction@getinge.com.

Maquet/Getinge tient à s'excuser 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,



Tina M. Evancho
Responsable, Affaires réglementaires et Conformité des Mesures prises sur site
GETINGE
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470