

30.01.2023

MISE A JOUR
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
Pompes à ballon intra-aortique (PBIA) Datascope
Instructions d'utilisation, de charge, d'entretien et de stockage de la batterie

PRODUIT CONCERNÉ	RÉFÉRENCE PIÈCE	DATE DE DISTRIBUTION
PBIA Cardiosave Hybrid PBIA Cardiosave Rescue PBIA CS300 PBIA CS100	Tous	Tous

VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS MISES À JOUR À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE LA POMPE À BALLON INTRA-AORTIQUE (PBIA) CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 ET CS100 DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS ÊTES UN DISTRIBUTEUR ET QUE VOUS AVEZ LIVRÉ DES PRODUITS CONCERNÉS À DES CLIENTS, VEUILLEZ TRANSMETTRE CE DOCUMENT À LEUR ATTENTION POUR QU'ILS PRENNENT LES MESURES APPROPRIÉES.

Cher client, Chère cliente,

Il s'agit d'une mise à jour du calendrier des corrections indiquées dans l'avis de sécurité précédemment distribué concernant le(s) dispositif(s) PBIA Datascope (PBIA Cardiosave Hybrid, PBIA Cardiosave Rescue, PBIA CS300 et PBIA CS100) que votre établissement a peut-être reçu(s) de Getinge dans le cadre d'une correction sur le terrain initiée le 16 mai 2019. Cette correction sur le terrain est effectuée pour s'assurer que tous les utilisateurs de la PBIA suivent le mode d'emploi de chaque appareil pour obtenir des recommandations sur l'utilisation, le chargement, la maintenance et la conservation des batteries, car la durée de fonctionnement et les cycles de décharge des batteries varient d'un modèle de PBIA à l'autre. Si la maintenance de la batterie n'est pas effectuée conformément au mode d'emploi de chaque PBIA, la batterie peut assurer une durée de fonctionnement inférieure à la durée de fonctionnement minimale prévue par batterie.

Six décès de patients ont été signalés depuis mars 2016, bien qu'ils ne puissent pas être attribués de manière définitive à l'arrêt de l'appareil alors qu'il fonctionne sur batterie.

Il existe un risque d'instabilité hémodynamique du patient en raison d'une interruption soudaine ou d'une interruption temporaire du traitement. Chez les patients présentant une compromission hémodynamique légère à modérée, les agents inotropes peuvent fournir un soutien hémodynamique suffisant lorsque le dispositif est reconnecté à une source de CA ou qu'un traitement alternatif est instauré. Par conséquent, il est peu probable qu'une interruption du traitement entraîne une situation potentiellement mortelle. Cependant, chez les patients critiques dont la fonction hémodynamique est gravement compromise et dépendants d'une assistance circulatoire continue, une interruption ou un retard de l'assistance du BIA en raison d'un arrêt inattendu ou de l'échec du démarrage du traitement peut occasionnellement/probablement entraîner des conséquences plus graves qui peuvent mettre leur vie en danger.

Mesure temporaires à prendre immédiatement par l'utilisateur :

- Assurez-vous que la PBIa est branchée sur une prise d'alimentation secteur dans la mesure du possible pendant l'utilisation par le patient pour éviter que la batterie ne se décharge.
- Assurez-vous que la PBIa est branchée sur une prise d'alimentation secteur lorsque le système n'est pas utilisé. Les batteries doivent être maintenues à pleine charge même lorsque la PBIa n'est pas utilisée.
- Lors du transport de patients dans ou entre les établissements, veuillez vous reporter au mode d'emploi de la PBIa pour obtenir des recommandations sur le fonctionnement sur batterie/portable. Par exemple :
 - Avant une utilisation portable, la batterie doit être complètement chargée.
 - Pour Cardiosave Rescue et Cardiosave Hybrid uniquement :
 - Des batteries supplémentaires chargées doivent être à portée de main pendant le transport
 - Assurez-vous que les batteries sont correctement placées dans le compartiment de batterie/chargeur et que la console de la PBIa est complètement installée/fixée dans le chariot de la PBIa.
 - Pour Cardiosave Hybrid, vous pouvez vérifier que la console est complètement installée dans le chariot de la PBIa à l'aide de l'indicateur à l'écran :



Si le mot « Hybrid » s'affiche, la console de la PBIa est fixée dans le chariot de la PBIa.

Si le mot « Rescue » (« sauvetage ») s'affiche, la console de la PBIa n'est pas fixée dans le

- Vérifiez l'autonomie de la batterie et remplacez-la si nécessaire, comme recommandé dans le mode d'emploi de chaque PBIa. La durée de vie d'une batterie peut être écourtée pour des raisons telles que l'âge, la température de conservation et la profondeur de décharge. Les batteries doivent être remplacées :
 - Une fois le nombre maximal de cycles de charge-décharge atteint
 - Lorsque la batterie assure une durée de fonctionnement inférieure à la durée minimale spécifiée
 - Si la batterie est cassée, fissurée, endommagée ou présente une fuite
 - Lorsque la durée de vie indiquée sur l'étiquette de la batterie est atteinte

AVIS : Les batteries des PBIa Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue doivent être remplacées immédiatement si elles ont plus de 4 ans, car leur durée de vie indiquée sur l'étiquette est de 4 ans. Les batteries de rechange peuvent être commandées auprès de votre représentant commercial ou service après-vente. Pour déterminer la date de fabrication de toutes les batteries Cardiosave, reportez-vous au document ci-joint, « Batterie lithium-ion Cardiosave » ML-0795.

AVIS : CS100/CS300 : Des messages d'information sur l'écran fournissent des informations à l'opérateur concernant les batteries. Le message **Battery Maintenance Required (Maintenance de la batterie requise)** indique que la batterie interne de la PBIa nécessite une maintenance. La date d'échéance 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 totaux.

Pour toutes les batteries de recharge, assurez-vous que seules les batteries approuvées/fournies par Datascope sont installées/utilisées.

En cas d'arrêt soudain d'une PBIA, tel que l'épuisement de la batterie, 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 toutes les PBIA Datascope :

PRÉCAUTION : *Le ballonnet du patient ne doit pas rester inactif chez le patient (c'est-à-dire sans gonflage, ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes, en raison du risque de formation de thrombus.*

Dans le cas peu probable où cette situation se produirait, transférez le patient vers une autre PBIA Datascope. Si aucune autre PBIA Datascope n'est disponible, gonflez manuellement le BIA avec de l'air ou de l'hélium et aspirez immédiatement. Reportez-vous au mode d'emploi du BIA, Gonflage et dégonflage manuels d'un cathéter. Le mode d'emploi du BIA rappelle qu'un cathéter ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes, en raison du risque de formation de thrombus. Le BIA peut également être retiré.

Pour aider nos clients dans cette mesure corrective sur le terrain, Getinge a développé un guide de référence sur le fonctionnement, l'entretien et la maintenance des batteries spécifique à la/aux PBIA, basé sur le(s) manuel(s) d'utilisation fourni(s) avec chaque dispositif. Ces guides sont disponibles en cliquant sur le lien ci-dessous :

info.getinge.com/ca-batteryguides

Vous pourrez obtenir un exemplaire papier des guides en contactant votre représentant commercial et de service le plus proche.

Mesures supplémentaires : PBIA Cardiosave Hybrid, PBIA Cardiosave Rescue :

- Getinge a développé une mise à niveau du logiciel de maintenance des batteries Cardiosave pour résoudre ce problème. La mise à niveau devrait commencer sur le terrain à la fin du mois de janvier 2023. Un représentant Getinge Service vous contactera pour planifier l'installation du logiciel mis à jour. Ce travail sera effectué sans frais pour votre établissement.
- AVIS : Une mise à niveau logicielle similaire a été lancée pour la PBIA CS300 et la PBIA CS100 en 2017.
Si vous n'êtes pas sûr que votre PBIA a été mise à jour avec la mise à niveau logicielle publiée, veuillez contacter votre bureau de vente et de service Getinge en indiquant le modèle et le numéro de série de la PBIA. Le bureau des ventes et services déterminera si le logiciel PBIA a été mis à jour.

Getinge/Datascope s'excuse pour tout désagrément occasionné que vous pourriez rencontrer à la suite de cette correction de dispositif médical. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Getinge le plus proche.

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

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany