

05.01.2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIF MÉDICAL****MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue**

Code produit/numéro de pièce :	0998-XX-0800-XX
Numéro de lot affecté distribué :	Tous
Dates de distribution :	Depuis le 6 mars 2012

Cher interlocuteur de l'hôpital,

Il s'agit d'une mise à jour du calendrier des corrections indiquées dans la FSN précédemment distribuée pour Datascope :

Datascope/Getinge a lancé une action corrective volontaire de dispositif médical pour la Pompe à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue (PBIA) en raison de deux problèmes qui pourraient affecter les performances de la PBIA :

Problème 1 :

Tolérance de l'indicateur d'hélium en présence de perturbations CEM continues

Problème 2 :

Arrêt lors du retrait de la batterie

Un examen de nos dossiers indique que votre établissement dispose probablement d'une PBIA Cardiosave qui pourrait présenter un ou plusieurs des problèmes concernés par cette correction sur site. Consultez le Tableau 1 à la page suivante pour une description des problèmes et des mesures à prendre.

Problème :	Identification du problème	Mesure(s) à prendre	Action(s) corrective(s)
1. Tolérance de l'indicateur d'hélium en présence de CEM	Au cours des tests de compatibilité électromagnétique (CEM), Getinge a déterminé qu'en présence de perturbations RF rayonnées, l'indicateur d'hélium sur la PBIA Cardiosave surévaluait par intermittence la capacité d'hélium restante (Figure 1). Il est important de noter qu'une fois la source d'interférence CEM supprimée, l'indicateur d'hélium fonctionne comme prévu.	Se reporter au Problème 1 : « Actions immédiates à entreprendre maintenant » pour connaître les mesures à prendre afin de limiter la possibilité de perte de bénéfice du traitement en raison d'une surévaluation de l'hélium restant sur l'indicateur d'hélium (Pages 4-5)	Datascopie/Getinge a lancé une procédure de correction matérielle pour résoudre ce problème. Un technicien du service Datascopie/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction lorsqu'elle sera disponible. L'objectif pour la mise en œuvre de la correction sur le terrain est le quatrième trimestre 2023.
2. Arrêt inattendu lors du retrait de la batterie	La PBIA Cardiosave peut s'arrêter de manière inattendue lorsque l'appareil fonctionne sur secteur, qu'une seule batterie est insérée dans la PBIA et que la batterie est physiquement retirée pendant la charge de la batterie. Une alarme sonore d'arrêt soudain retentit dans ce cas. Ce problème ne peut se produire qu'en présence de personnel clinique, car la batterie doit être physiquement retirée. Se reporter à la page 6 pour connaître les conditions spécifiques qui déclenchent l'apparition du problème.	Se reporter au Problème 2 « Actions immédiates à entreprendre maintenant » pour connaître les mesures à prendre afin d'éviter la perte de bénéfice du traitement due à l'arrêt du système (page 7)	Datascopie/Getinge a développé une correction de logiciel pour résoudre ce problème. Un technicien de service Datascopie/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. La correction devrait commencer à être mise en œuvre sur le terrain fin janvier 2023.

Tableau 1 : Description des problèmes

Problème 1 : Tolérance de l'indicateur d'hélium en présence de CEM

Identification du problème :

Au cours des tests de compatibilité électromagnétique (CEM) dans un laboratoire externe, le personnel de Getinge a déterminé qu'en présence de certaines perturbations RF rayonnées, l'indicateur d'hélium sur la PBIa Cardiosave (voir la Figure 1) surévaluait par intermittence la capacité d'hélium restante. Une fois la perturbation supprimée, l'indicateur d'hélium retrouve entièrement ses capacités de lecture dans les 10 secondes et affiche le niveau approprié sans aucune mesure excessive.

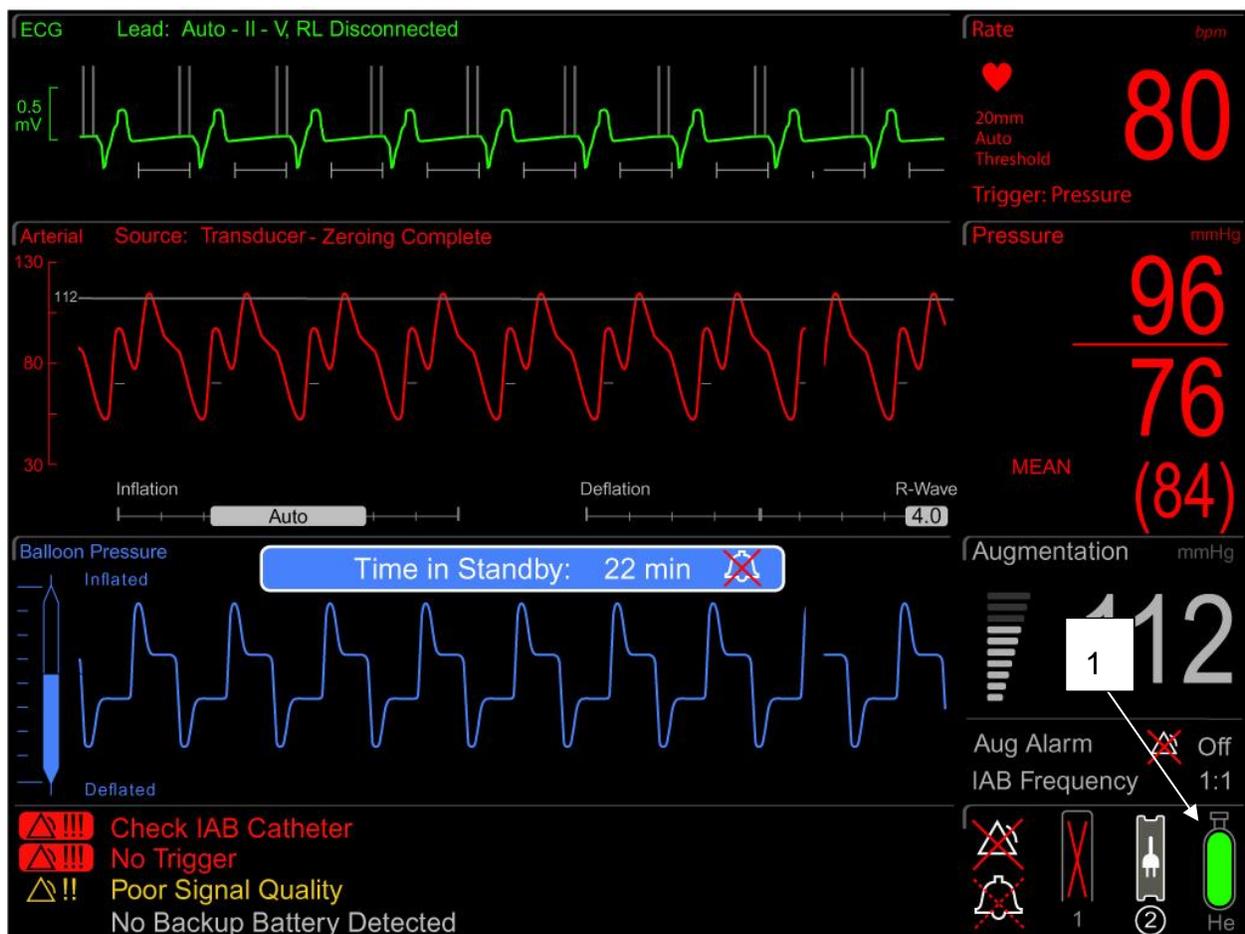


Figure 1 – Affichage du moniteur (1 – Indicateur d'hélium)

Noter que les niveaux de test spécifiés dans les normes CEM des dispositifs médicaux incluent des facteurs de sécurité avec des niveaux de perturbation RF rayonnés plus élevés que ceux normalement observés dans les environnements de soins aux patients.

L'enquête de Getinge a révélé que la surévaluation de la capacité d'hélium se produirait par intermittence dans des plages de fréquences comprises entre 80 MHz et 1 GHz. Les sources potentielles d'interférences incluent : les communications radio, les téléphones portables, le Wi-Fi, les équipements RFID et les équipements qui ne répondent pas aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur.

Il est important de noter qu'une fois la source d'interférence CEM supprimée, l'indicateur d'hélium fonctionne comme prévu.

Problème 1 : Actions immédiates à entreprendre maintenant :

Les utilisateurs doivent effectuer les actions suivantes pour limiter la possibilité de perte de bénéfice du traitement en raison d'une mesure erronée de l'hélium restant sur l'indicateur d'hélium.

Cardiosave Hybrid

Étant donné que la jauge mécanique n'est pas influencée par la CEM, visualiser la jauge mécanique sur le panneau supérieur de la pompe Cardiosave (voir Figure 2) pour évaluer la capacité d'hélium restante en cas de suspicion de perturbations de la CEM.

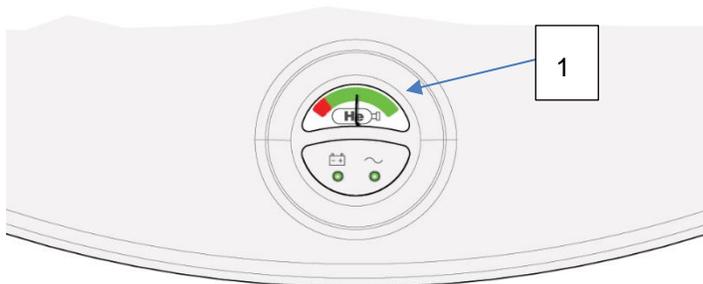


Figure 2 – Panneau supérieur (1 – Jauge d'hélium mécanique)

Lorsque cela est possible, optimiser la séparation entre le système Cardiosave et les autres équipements électroniques, dispositifs de communication et câbles (par exemple, les câbles d'alimentation et de communication). Respecter notamment les distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication et l'équipement Cardiosave, comme spécifié dans le manuel d'utilisation Cardiosave.

Cardiosave Rescue

Avant toute utilisation du système Cardiosave Rescue, vérifier que le réservoir d'hélium interne est plein. Si l'indicateur d'hélium à l'écran n'est pas plein, remplir le réservoir d'hélium interne via le chariot de l'hôpital ou la station de remplissage d'hélium. Consulter le Guide de

référence rapide de Transport - Fonctionnement de la PBI A Cardiosave (0002-08-9772) pour plus de détails sur l'utilisation du système Cardiosave Rescue pendant le transport.

Lorsque cela est possible, optimiser la séparation entre le système Cardiosave et les autres équipements électroniques, dispositifs de communication et câbles (par exemple, les câbles d'alimentation et de communication). Respecter notamment les distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication et l'équipement Cardiosave, comme spécifié dans le manuel d'utilisation Cardiosave.

Datascope/Getinge a lancé une procédure de correction matérielle pour résoudre ce problème. Un technicien du service Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction lorsqu'elle sera disponible. Ces procédures seront effectuées dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Problème 2 : Arrêt inattendu lors du retrait de la batterie

Identification du problème :

La PBIA Cardiosave peut s'arrêter de manière inattendue lorsque l'appareil fonctionne sur secteur, qu'une seule batterie est insérée dans la PBIA et que la batterie est physiquement retirée pendant la charge de la batterie. Une alarme sonore d'arrêt soudain retentit dans ce cas. Ce problème ne peut se produire qu'en présence de personnel clinique, car la batterie doit être physiquement retirée.

Cardiosave Hybrid

Cela se produit pendant un ensemble de **conditions** très spécifiques, comme indiqué ci-dessous :

Un arrêt inattendu ne peut se produire qu'en configuration hybride (Figure 3) lorsque les quatre conditions ci-dessous sont remplies :

1. La PBIA fonctionne sur courant alternatif et charge une seule batterie en mode de charge sous tension. Le mode de charge sous tension se produit pendant les 15 à 20 dernières minutes du cycle de charge complet, lorsque le 5^e et dernier indicateur de charge (DEL) sur la batterie clignote.
2. L'autre compartiment de batterie est vide, c'est-à-dire qu'aucune batterie n'est insérée dans le deuxième compartiment de batterie.
3. La batterie est éjectée alors qu'un signal système signale par erreur que l'alimentation CA est faible, cela ne se produira que par intermittence lorsque les deux premières conditions sont remplies.
4. La batterie est éjectée lorsque toutes les conditions ci-dessus sont remplies.



Figure 3 : Cardiosave en configuration hybride

Cardiosave Rescue (Figure 4)

Un arrêt inattendu lors du retrait de la batterie ne peut pas se produire sur le système Cardiosave Rescue.



Figure 4 : Cardiosave en configuration de transport

Problème 2 : Actions immédiates à entreprendre maintenant :

Afin de s'assurer que le Cardiosave Hybrid n'est pas susceptible de s'arrêter lors du retrait d'une batterie, les utilisateurs ne doivent pas éjecter une batterie dans les cas suivants :

- Une seule batterie se trouve dans l'un des compartiments de chargement de la batterie et le compartiment de batterie inutilisé est vide.
- La batterie est en charge sur secteur (indiquée par un voyant clignotant sur le bloc-batterie).

Par ailleurs, l'utilisateur peut éviter le problème en s'assurant qu'une batterie est insérée dans chacun des deux compartiments de batterie. Si une batterie de charge est éjectée par inadvertance, l'appareil passe automatiquement à la deuxième batterie, empêchant ainsi l'arrêt du système.

Datascope/Getinge développe actuellement une correction logicielle pour résoudre ce problème. Un technicien de service Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour logicielle. Ces procédures seront effectuées dans votre établissement sans frais supplémentaires.

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la pompe à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue de votre hôpital/établissement.

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.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette mesure corrective pour dispositifs médicaux pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge local.

Cordialement,

Getinge