

03.01.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ  
CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL**

**MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue**

Description du produit :	Code produit/référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 S.O.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 S.O.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 S.O.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 S.O.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 S.O.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449

Numéro du lot distribué concerné :	Tous
Période de fabrication :	Depuis décembre 2011
Période de distribution :	Depuis le 6 mars 2012

Cher utilisateur, cher client,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, lance une correction volontaire des dispositifs médicaux pour la pompe à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue (PBIA) en raison des risques accrus pour les patients si du sang présent dans un cathéter à BIA perforé pénètre dans la console de la PBIA. Outre le risque d'embolie gazeuse provenant d'un cathéter à ballonnet perforé, un arrêt inattendu peut se produire.

Nous avons pris connaissance d'autres événements de pénétration de sang dans le dispositif n'entraînant pas d'arrêt inattendu, et nous continuons d'étudier ces événements.

La pompe à ballon intra-aortique Cardiosave est un système électromécanique utilisé pour gonfler et dégonfler les ballons intra-aortiques. Il fournit une assistance temporaire au ventricule gauche via le principe de contre-pulsation, comme indiqué dans le mode d'emploi.

### **Identification du problème :**

Datascope/Getinge a reçu des plaintes signalant un arrêt inattendu de la PBIA Cardiosave tout en fournissant le traitement dans de très rares cas. Une enquête interne sur les plaintes a révélé qu'un arrêt inattendu pouvait être dû à l'entrée de sang dans la PBIA Cardiosave lorsque le traitement est administré avec un cathéter à ballonnet intra-aortique perforé.

Datascope/Getinge a reçu 134 signalements d'incidents signalés de sang entrant dans la console Cardiosave sur une période de quatre ans (octobre 2018 au 23 novembre 2022). 12 d'entre eux ont détaillé un arrêt inattendu. Parmi ces 12 plaintes, cinq événements indésirables ont été signalés, dont quatre blessures graves et un décès.

### **Risque pour la santé :**

Une perforation d'un BIA présente un risque pour le patient et du sang peut pénétrer dans le cathéter et la tubulure d'extension. Un ballonnet perforé peut permettre l'introduction d'hélium dans le flux sanguin du patient et, si le traitement continue à l'aide d'un ballonnet perforé, le patient peut présenter une embolie gazeuse. La quantité de sang qui peut pénétrer dans le cathéter à BIA et se déplacer dans le Cardiosave n'est pas limitée, et il est possible que différents niveaux de gravité de perte de sang soient observés en fonction de l'état du patient. Le sang peut circuler librement jusqu'à ce que l'utilisateur prenne d'autres mesures.

Comme indiqué dans le mode d'emploi du ballonnet intra-aortique (BIA), la membrane du ballonnet ou la lumière interne peut être perforée par un mauvais positionnement du cathéter ou par un contact répété avec une ou plusieurs plaques calciques préexistantes. Si la lumière interne est endommagée ou si de petites perforations apparaissent dans la membrane du ballonnet, du sang peut s'accumuler à l'intérieur de la membrane du ballonnet, de la tubulure extracorporelle et/ou de la tubulure d'extension d'hélium. Une fois qu'un ballon perforé est détecté par le Cardiosave, la thérapie est interrompue par la PBIA et une alarme retentit. Si l'utilisateur remarque du sang dans la tubulure du cathéter avant l'alarme du système, il peut arrêter le traitement manuellement (comme indiqué dans le mode d'emploi et le matériel pédagogique). Toutefois, si l'état se produit sans que l'utilisateur ou Cardiosave ne le reconnaisse, le sang peut circuler sur toute la longueur de la tubulure d'extension dans la console Cardiosave, en contact avec les composants électriques de la pompe.

Le Cardiosave est capable d'accueillir un petit volume de sang sans s'arrêter. Toutefois, si ce volume est dépassé et que de grandes quantités de sang provenant du cathéter à BIA pénètrent dans la console de la PBIA et entrent en contact avec les composants électriques internes, le fonctionnement de la pompe en sera affecté et un arrêt inattendu pourrait se produire. Malgré la capacité de la console à accueillir du sang, toutes les tentatives doivent être faites pour empêcher le sang de pénétrer dans la console de la pompe.

En cas d'arrêt inattendu, l'utilisateur n'est pas averti, l'écran s'éteint brusquement, aucune instruction ou statut supplémentaire n'est disponible pour l'utilisateur et une alarme de tonalité aiguë est émise. Si l'unité est déjà mise hors tension avant que du sang ne pénètre dans la console, le Cardiosave n'émettra pas d'alarme et risque de ne pas démarrer à la prochaine tentative de mise sous tension.

Un arrêt inattendu de la PBIA en raison d'un événement de reflux entraîne des dommages supplémentaires pour le patient, l'utilisateur et les futurs patients pris en charge par la console concernée.

- Un arrêt inattendu dû à un événement de retour sanguin peut menacer la stabilité hémodynamique du patient assisté car l'utilisateur n'est pas informé de l'état du Cardiosave. En outre, toute tentative ultérieure d'utilisation d'une console Cardiosave ayant fait l'objet d'un retour sanguin sans reconditionnement peut retarder l'administration future du traitement.
- L'utilisateur et le personnel de maintenance ou d'entretien subséquent peuvent être exposés à un risque biologique inattendu en l'absence de précautions de confinement appropriées.
- Les patients subséquents peuvent être exposés à un risque biologique inattendu si une console touchée n'est pas correctement entretenue avant utilisation.

Datascope/Getinge anticipe la mise à jour des conseils figurant dans le mode d'emploi de la pompe à ballon intra-aortique Cardiosave et dans le mode d'emploi du BIA. Jusqu'à la mise à jour du mode d'emploi correspondant, les informations et conseils ci-dessus concernant les alarmes doivent être respectés:

**\*\* CONSEILS CLINIQUES IMMÉDIATS \*\***

Cardiosave identifie les ballonnets perforés en fonction de la pression de gaz de navette (hélium) à l'intérieur du cathéter à BIA et de la tubulure du cathéter. La surveillance de la pression du gaz a lieu pendant le fonctionnement de routine et toutes les deux heures pendant un cycle de remplacement de l'hélium (ou « remplissage automatique »). Si du sang est suspecté pendant un remplissage automatique, l'alarme « Échec du remplissage automatique – Suspicion de sang » s'affiche. **Cependant, en dehors d'une période d'auto-remplissage, d'autres alarmes de BIA peuvent également indiquer une perforation du ballonnet. Ne contournez pas ces alarmes et prêtez une attention particulière aux notifications d'alarme répertoriées ci-dessous, car ces alarmes peuvent aider à identifier plus tôt un ballonnet perforé, empêchant le sang de pénétrer dans la PBIA :**

- Échec du remplissage automatique – Suspicion de sang
- Échec du remplissage automatique
- Gain de gaz dans le circuit BIA
- Perte de gaz dans le circuit BIA
- Restriction du cathéter à BIA

Vérifiez régulièrement la présence de sang dans la tubulure du cathéter à BIA pendant le traitement et lorsque les alarmes ci-dessus se déclenchent. En cas de sang ou de perforation suspectée, la procédure suivante doit être effectuée immédiatement:

1. Arrêtez le pompage en mettant la console de la PBIA en veille.
2. Débranchez la tubulure d'extension du cathéter de la console de la PBIA pour permettre au ballonnet de se dégonfler.
3. Fixez la tubulure extracorporelle entre le raccord en Y blanc et le connecteur mâle.
4. Placez le patient en position de Trendelenburg comme toléré pour guider l'hélium résiduel afin qu'il s'éloigne des vaisseaux crâniens.
5. Avertissez le médecin et préparez le retrait du cathéter à BIA.
6. Envisagez de remplacer le cathéter à BIA si l'état du patient le justifie.
7. Si vous soupçonnez que du sang est entré dans la pompe, mettez la pompe hors service. Elle doit être évaluée par le service technique/Biomed avant toute utilisation sur un autre patient afin de déterminer si le remplacement des composants contaminés est nécessaire.

Ces conseils sont destinés à augmenter les recommandations cliniques actuelles des stratégies de prise en charge des patients en cas de perforation du BIA. Maintenez des stratégies établies de prise en charge des patients et des dispositifs en ce qui concerne le moment du retrait du cathéter à BIA.

**Mesure à prendre par le client :**

- Un examen de nos dossiers indique que vous pourriez avoir en votre possession une pompe à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et/ou Cardiosave Rescue (PBIA) dans votre établissement.
- Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous avez des PBIA Cardiosave Hybrid et/ou Rescue.
- Si un retour sanguin est soupçonné, les cliniciens doivent mettre un terme à l'utilisation de Cardiosave sur le patient et le signaler au personnel d'ingénierie biomédicale approprié pour inspection du disque de sécurité avant la prochaine utilisation sur un patient.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la pompe à ballon intra-aortique Cardiosave de votre établissement sont informés de cet avis et des mesures à prendre.
  - Distribuez les conseils cliniques ci-dessus aux utilisateurs conformément à la politique de votre établissement.
- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE – AVIS DE SÉCURITÉ URGENT POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 5) pour confirmer que vous avez reçu cet avis. Renvoyez le formulaire dûment rempli à Datascope/Getinge en envoyant une copie scannée par e-mail [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)
- Si vous êtes un distributeur et que vous avez livré des produits concernés à des clients, veuillez transmettre cette lettre à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.

**Mesures à prendre par Datascope/Getinge**

Datascope/Getinge est en procédure d'élaboration d'un appendice au mode d'emploi de la PBIA Cardiosave et du BIA afin d'ajouter les nouveaux avertissements/nouvelles mesures à prendre par l'utilisateur pour minimiser le risque de dommages causés par le sang pénétrant dans le système. Une fois terminé, il est prévu que cet appendice soit publié avec tous les nouveaux produits et distribué via le site Web de Datascope/Getinge.

En outre, étant donné que les réclamations sont surveillées et évaluées en permanence, Datascope/Getinge évalue le développement possible de solutions de conception à plus long terme pour aborder le problème des arrêts imprévus causés par l'entrée de sang dans le système.

Cette notification de correction volontaire concerne uniquement les produits répertoriés à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette correction de dispositif médical. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge le plus proche.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Getinge Deutschland GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt  
Germany  
[www.getinge.com/de](http://www.getinge.com/de)

03.01.2023



**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – FORMULAIRE DE RÉPONSE**  
**MAQUET CARDIOSAVE Hybrid et MAQUET CARDIOSAVE Rescue**  
**E-MAIL À : [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)**

**Dates de distribution : depuis le 6 mars 2012**

Je reconnais avoir lu et compris cette lettre de correction urgente de dispositif médical pour la/les pompe(s) à ballon intra-aortique Cardiosave concernée(s) dans cet établissement pour ce problème.

Je confirme que tous les utilisateurs de la ou des pompes à ballon intra-aortique Cardiosave de cet établissement ont été informés en conséquence.

Veuillez fournir les informations et la signature requises ci-dessous.

**Coordonnées du représentant de l'établissement :**

**Signature :**

**Date :**

**Nom :**

**Téléphone :**

**Adresse courriel :**

**Titre :**

**Département :**

**Nom de l'hôpital :**

**Adresse, ville et état :**

Nous avons mis au rebut nos pompes à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et/ou Rescue :  
Entourez **OUI** **NON**

**Numéro(s) de série :** \_\_\_\_\_

Nous avons vendu/déplacé notre/nos pompe(s) à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et/ou  
Rescue à un autre établissement:

Entourez **OUI** **NON** **Numéro(s)**

**de série :** \_\_\_\_\_

**Si vous avez répondu OUI ci-dessus :**  
**veuillez fournir les informations relatives au nouvel établissement ci-dessous.**

**Nom du nouvel établissement :**

**Adresse du nouvel établissement :**

**Nom du nouveau contact de l'établissement :**

**Numéro de téléphone du nouvel établissement :**

**Renvoyez le formulaire rempli**  
**par E-MAIL à [fielddaction@getinge.com](mailto:fielddaction@getinge.com)**