

13.06.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

Pompes à ballon intra-aortique (PBA) Datascope Cardiosave Hybrid et 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/Chère utilisateur,

Datascope/Getinge lance une correction volontaire du dispositif médical pour la pompe à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue (PBIA) en raison de deux problèmes qui pourraient nuire aux performances de la PBIA :

Problème 1 :

Des rapports signalent que les unités PBIA perdent la capacité de charger les batteries dans l'un ou les deux compartiments en raison d'une défaillance du circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation en raison d'un endommagement du composant résultant d'une surtension électrique précédente.

Le traitement peut être interrompu si les batteries ne se chargent pas et si l'appareil est débranché de l'alimentation secteur. Des alarmes de batterie faible peuvent alerter l'utilisateur du problème avant l'interruption du traitement.

Problème 2 :

Un arrêt inattendu de la PBIA peut se produire en raison de défaillances des condensateurs en tantale dans la carte de gestion de l'alimentation et/ou la carte d'électrovanne.

Ce problème peut entraîner une interruption inattendue du traitement.

Numéro 1 : Les unités PBIA perdent la capacité de charger les batteries dans l'un ou les deux compartiments de batterie en raison d'une défaillance du circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation.

Identification du problème :

Datascope/Getinge a reçu 252 réclamations depuis le début de la distribution de l'année 2012 à avril 2023 signalant des cas où les PBIA Cardiosave ne sont pas en mesure de charger la batterie lithium-ion [réf. 0146-00-0097] dans l'un ou les deux compartiments de batterie. Le taux de réclamation pour cette défaillance est de 2,66 %. Une enquête plus approfondie a permis de déterminer que la cause de ces événements était une défaillance du circuit de charge du Cardiosave (ensemble de carte de circuit imprimé de gestion de l'alimentation [PCBA]) due à une ou plusieurs surtensions électriques. Une surtension électrique peut se produire si une batterie en charge active d'un niveau de 80 % ou plus est retirée d'une unité Cardiosave.

Bien que des événements indésirables aient été signalés pour des pannes de batterie et des arrêts inattendus, aucun événement indésirable n'a été signalé et nous n'avons pas été en mesure de l'identifier spécifiquement à la suite de ces pannes.

Risque pour la santé :

Si un circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation est endommagé, la pompe ne pourra pas charger les batteries insérées bien qu'elle soit connectée à l'alimentation CA. Par la suite, lorsque la batterie est utilisée pour fournir le traitement et que la charge de la batterie est épuisée, le traitement peut être interrompu. La restauration de l'alimentation secteur ou l'insertion de batteries alternatives (chargées) peut éviter l'interruption du traitement. Si le rétablissement de l'alimentation n'est pas possible ou si une autre console de PBIA n'est pas disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou autres thérapies) peuvent être mis en place par un prestataire de soins de santé à titre de mesure de temporisation. Si aucune autre mesure de soutien s'avère disponible ou efficace jusqu'à ce que le traitement puisse reprendre, l'interruption du traitement peut entraîner un décès.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Pour éviter les surtensions susceptibles d'altérer la capacité de charge des batteries du Cardiosave, **ne retirez pas la batterie d'un Cardiosave si son niveau est supérieur ou égal à 80 % et qu'elle est activement en cours de chargement** (c'est-à-dire connectée à l'alimentation CA). Laissez la batterie dans le compartiment de chargement jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée.

Chaque batterie est dotée de cinq (5) LED indiquant son état de chargement approximatif. **Une batterie chargée à 80 % est représentée par quatre (4) LED allumées en continu et, lors du chargement, la LED supérieure de la batterie clignote. Le retrait de la batterie lorsque la LED supérieure clignote pendant le chargement peut endommager le circuit de charge de la batterie du Cardiosave.**

La batterie peut être retirée en toute sécurité lorsqu'elle est chargée à moins de 80 % ou complètement chargée. Pour afficher l'état de la batterie, appuyez sur le bouton situé à l'avant de la batterie. Les LED s'allument pour informer l'utilisateur de l'état de chargement approximatif de la batterie.

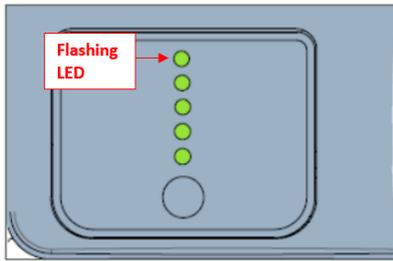


Figure 1: Battery is 80% - 100% Charging
 Do NOT remove battery

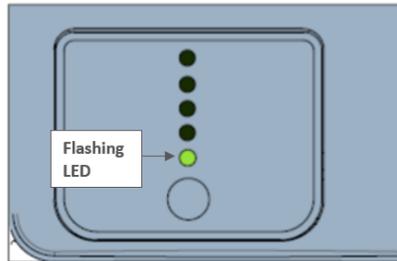


Figure 2: Battery 0%-20% Charging
 Safe to remove battery

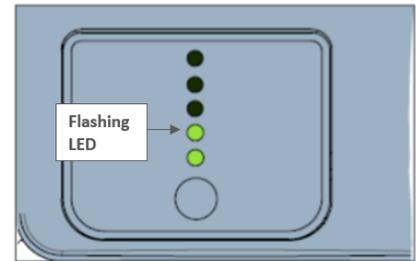


Figure 3: Battery 20%-40% Charging
 Safe to remove battery

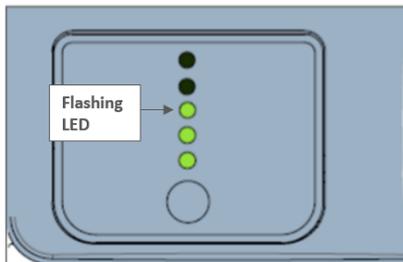


Figure 4: Battery 40%-60% Charging
 Safe to remove battery

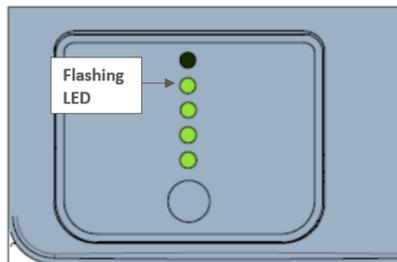


Figure 5: Battery 60%-80% Charged
 Safe to remove battery

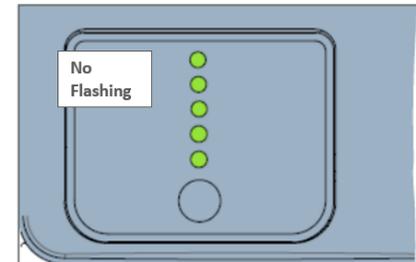


Figure 6: Fully Charged Battery
 Safe to remove battery

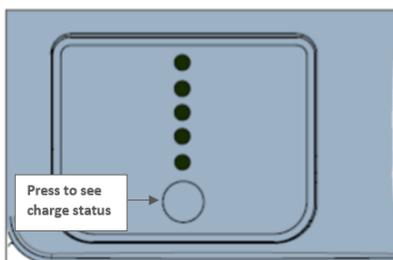
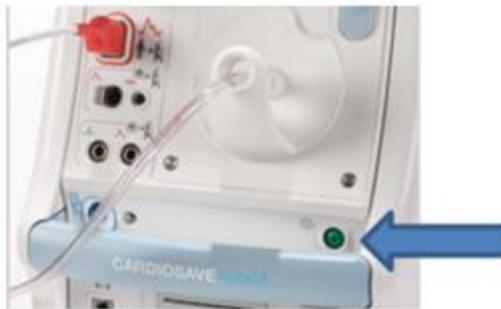


Figure 7: Not Actively Charging
 Press button to view charge status

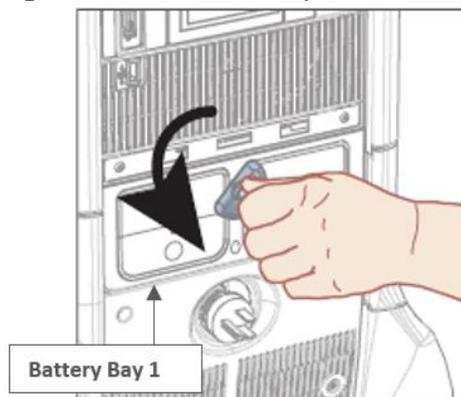
- À la fin du chargement, les 5 LED s'allument brièvement, puis s'éteignent.
- Vérifiez toujours l'état de charge en appuyant sur le bouton situé sous les LED à l'avant de la batterie.
- Si les 5 LED ne s'allument pas après l'actionnement de la touche, cela signifie que l'opération de chargement de la batterie a échoué.

S'il est jugé absolument nécessaire de retirer une batterie avant qu'elle ne soit complètement chargée (le voyant vert supérieur clignote), suivre les instructions ci-dessous pour éviter d'endommager les circuits du circuit de charge de la batterie :

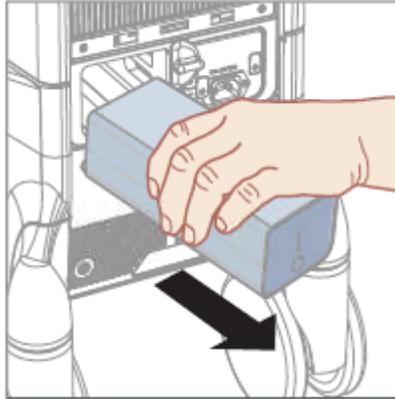
- Si la batterie en cours de retrait se trouve dans un système Cardiosave qui délivre activement le traitement, connectez le cathéter BIA à une autre PBIa pour éviter toute interruption du traitement.
- Éteignez le Cardiosave en appuyant sur le bouton d'alimentation de la PBIa situé à l'arrière de la console et en le maintenant enfoncé pendant 2 secondes.



- Débranchez la PBIa de la prise murale.
- Une fois qu'elle est débranchée de l'alimentation secteur, retirez la batterie en suivant les instructions ci-dessous:
- 1. Tournez le bouton pour déverrouiller et retirez la batterie du compartiment à batterie (sens inverse des aiguilles d'une montre pour le compartiment à batterie 1 ou sens des aiguilles d'une montre pour le compartiment à batterie 2)



2. Faites glisser la batterie hors du compartiment à batterie



À moins qu'une batterie complètement chargée ne soit insérée dans le compartiment, la LED de chargement du chariot doit clignoter. Les LED d'état de chargement des blocs-batteries doivent également être allumées. La LED supérieure doit clignoter pendant le chargement, tandis que ceux qui se trouvent en dessous doivent être allumés en continu. Si la fonction de chargement de la PBIA ne fonctionne pas comme prévu, contactez votre représentant de service Datascope/Getinge.

Type de mesure de l'entreprise:

Datascope/Getinge développe actuellement une mesure corrective matérielle pour résoudre ce problème. Un technicien de maintenance Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction si votre dispositif est touché par la disponibilité du kit de correction. Ce travail sera effectué sans frais pour votre établissement.

Problème 2 : Arrêt inattendu dû à une défaillance des condensateurs en tantale

Identification du problème:

Datascope/Getinge a reçu 26 réclamations depuis le début de la distribution en 2012 à avril 2023 signalant que les PBIA Cardiosave s'arrêtaient de manière inattendue en raison de défaillances du PCBA de gestion de l'alimentation et/ou du PCBA de contrôle des électrovannes. Le taux de réclamation pour cette défaillance est de 0,27 %. Une enquête plus approfondie sur les réclamations a permis de déterminer que l'arrêt inattendu était dû à des pannes de condensateur en tantale au sein de la carte de gestion de l'alimentation et/ou des cartes de commande des électrovannes.

Bien qu'il y ait eu des événements indésirables associés à des arrêts inattendus du dispositif, aucun événement indésirable n'a été signalé que nous avons été en mesure d'affecter spécifiquement cette ou ces défaillances.

Risque pour la santé:

La défaillance des condensateurs en tantale sur l'une ou l'autre des cartes (gestion de l'alimentation ou électrovanne) peut entraîner un arrêt inattendu sans moyen de rétablir le traitement. La défaillance des condensateurs de tantale ne peut pas être prédite et peut survenir pendant l'administration active du traitement. Le Cardiosave ne dispose pas de moyen de convoyage vers l'utilisateur si la pompe présente un risque de défaillance du condensateur de tantale, ni d'arrêt imminent en raison d'une défaillance du condensateur de tantale. Si la défaillance du condensateur entraîne une perte d'alimentation de la PBIA, l'alarme de perte d'alimentation se déclenche.

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 de la PBIA Cardiosave. Si une autre console de PBIA n'est pas disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou autres thérapies) peuvent être mis en place par un prestataire de soins de santé à titre de mesure de temporisation. Si aucune autre mesure de soutien s'avère disponible ou efficace jusqu'à trouver une autre console pour que le traitement puisse reprendre, l'interruption du traitement peut entraîner un décès.

Mesure à prendre par l'utilisateur:

1. Si un arrêt inattendu survient en raison d'une perte de puissance de la PBIA Cardiosave pendant le traitement, le traitement sera interrompu. Utilisez une autre PBIA (le cas échéant) pour poursuivre le traitement. Si la PBIA reste non opérationnelle, quittez immédiatement l'environnement de soins du patient pour une évaluation plus approfondie du produit.
2. Si votre dispositif reste inutilisable, veuillez contacter votre représentant de service pour en identifier la cause et prendre les mesures nécessaires.
3. Il est recommandé aux utilisateurs d'avoir une PBIA alternative à portée de main si ce problème se produit.

Type de mesure de l'entreprise:

Datascope/Getinge développe actuellement une mesure corrective matérielle pour résoudre ce problème. Un technicien de maintenance Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation de la correction si votre dispositif est touché par la disponibilité du kit de correction. Ce travail sera effectué sans frais pour votre établissement.

Mesures à prendre par l'utilisateur en ce qui concerne tous les problèmes mentionnés dans cette notification :

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.

Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE – AVIS DE SÉCURITÉ URGENT POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 9), après avoir coché toute case correspondant à un problème rencontré, pour confirmer que vous avez reçu et compris cet avis. Renvoyez le formulaire dûment rempli à Datascope/Getinge en envoyant une copie scannée par E-Mail à fielddaction@getinge.com

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la PBIA Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre hôpital/établissement.

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.

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

13.06.20223

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – FORMULAIRE DE RÉPONSE
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C
Pompes à ballon intra-aortique (PBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue

Je reconnais avoir lu et compris cette lettre de correction urgente concernant les pompes à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et Rescue concernées (PBIA) de cet établissement.

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

Veuillez cocher la case à côté de chaque problème rencontré afin de reconnaître que vous avez examiné, compris et distribué cette lettre à votre établissement en conséquence.

Problème 1: Perte de la capacité de charge des batteries dans l'un ou les deux compartiments de batterie en raison d'une défaillance du circuit de charge de la carte de gestion de l'alimentation.

Problème 2: Un arrêt inattendu de la PBIA peut se produire en raison de défaillances des condensateurs en tantale dans la carte de gestion de l'alimentation et la carte d'électrovanne.

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 Rescue :
Entourez **OUI** ou **NON**

Si oui, indiquez les numéros de série :

Si **oui**, tous les appareils ont-ils été mis au rebut ?
Entourez **OUI** **NON**

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

Si oui, indiquez les numéros de série :

Si **oui**, toutes les unités ont-elles été vendues/déplacées ?

Entourez **OUI** **NON**

Veillez fournir ci-dessous les nouvelles informations relatives à l'établissement pour les unités vendues/déplacées de votre établissement.

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 fieldaction@getinge.com