

28.02.2023

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

**Pompes à ballon intra-aortique (PBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue**

| Description du produit : | Code produit/référence :           | Code UDI :             |
|--------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Cardiosave Hybrid        | 0998-00-0800-31<br>0998-UC-0800-31 | 10607567109053<br>S.O. |
| Cardiosave Hybrid        | 0998-00-0800-32                    | 10607567111117         |
| Cardiosave Hybrid        | 0998-00-0800-33<br>0998-UC-0800-33 | 10607567109008<br>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<br>0998-UC-0800-52 | 10607567108438<br>S.O. |
| Cardiosave Hybrid        | 0998-00-0800-53<br>0998-UC-0800-53 | 10607567108391<br>S.O. |
| Cardiosave Hybrid        | 0998-00-0800-55<br>0998-UC-0800-55 | 10607567108414<br>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 :           | De décembre 2011 au 30 juin 2017  |
| Période de distribution :          | Du 6 mars 2012 au 20 juillet 2017 |

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 :

Un arrêt inattendu de la PBIA peut se produire en raison d'une défaillance de la connexion entre le câble du cordon spiralé (référence 0012-00-1801) et le fond de panier de l'ensemble de câbles (référence 0012-00-1796) et le câble du cordon spiralé qui assure la communication entre la tête d'affichage et l'unité de base. Reportez-vous aux images ci-dessous.

### **Arrêt inattendu en raison d'une défaillance du câble spiralé et du fond de panier de l'ensemble de câbles vers le câble spiralé**

#### **Identification du problème:**

Datascope/Getinge a reçu des plaintes signalant l'arrêt inattendu des PBIA Cardiosave.

Une enquête interne sur les réclamations a révélé qu'un arrêt inattendu pouvait être dû à des cordons spiralés endommagés [références 0012-00-1801 et 0012-00-1796] qui assurent une communication bidirectionnelle entre la tête d'affichage et l'unité de base. Reportez-vous aux images ci-dessous à des fins de référence.

Datascope/Getinge a reçu 25 réclamations concernant des cordons spiralés endommagés entraînant un arrêt inattendu sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

#### **Risque pour la santé:**

Un arrêt inattendu et l'interruption du traitement qui en résulte peuvent menacer la stabilité hémodynamique du patient soutenu.

**Mesure à prendre par le client dès à présent:**

1. Avant d'utiliser la PBIА Cardiosave, inspectez le cordon spiralé du câble pour vous assurer de l'absence de dommages visibles.

Connexion du cordon spiralé de l'ancienne console :



Connexion du cordon spiralé de la nouvelle console :



**Illustration 1** : Photo représentative de l'ancienne et de la nouvelle conception de cordon spiralé.

2. Si vous constatez un arrêt inattendu de la PBIА Cardiosave pendant le traitement, utilisez une autre PBIА pour poursuivre le traitement. Tant qu'une autre PBIА n'a pas été trouvée, vous pouvez essayer de la redémarrer. Si la PBIА reste non opérationnelle, quittez immédiatement l'environnement de soins du patient pour une évaluation plus approfondie du produit.
3. Si votre dispositif reste inutilisable, veuillez contacter votre représentant de service pour en identifier la cause et prendre les mesures nécessaires.

**Type de mesure de l'entreprise:**

Datascope/Getinge a développé une mesure corrective matérielle pour résoudre ce problème. Il est important de noter que cette émission est limitée aux articles distribués avant le 24 juillet 2017. 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 lien avec le problème présenté 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 (PBIА) dans votre établissement. Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous avez des PBIА Cardiosave Hybrid et/ou Rescue.

Veillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE – AVIS DE SÉCURITÉ URGENT POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 4) pour confirmer que vous avez reçu et compris cet avis. Renvoyez le formulaire rempli à Datascope/Getinge en envoyant un exemplaire scanné par e-mail ou en faxant le formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge le plus proche.

**Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la PBI 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 le bureau ou 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)

28.02.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – FORMULAIRE DE RÉPONSE**  
**Pompes à ballon intra-aortique (PBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et**  
**Rescue**

Je reconnais avoir lu et compris la présente lettre de correction urgente de dispositif médical concernant un arrêt inattendu dû à une défaillance du câble en spirale et du câble reliant le fond de panier au câble en spirale relié à la ou aux pompes à ballon intra-aortique Cardiosave Hybrid et Rescue concernées (PBIA) dans 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 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 :

Encerclez **OUI** ou **NON**

**Si oui, indiquez les numéros de série :**

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

Encerclez **OUI** ou **NON**

**Si oui, indiquez les numéros 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 complété par E-MAIL à**

[fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)