

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 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 :

Un arrêt inattendu de la PBIA peut se produire en raison de la perte de communication entre la PCBA du processeur exécutif et la PCBA du générateur vidéo.

### **Arrêt inattendu dû à une perte de communication entre la PCBA du processeur exécutif et la PCBA du générateur vidéo.**

#### **Identification du problème :**

Dans le cadre d'une enquête en cours sur l'arrêt inattendu de la PBIA Cardiosave, l'équipe d'investigation Datascope/Getinge a déterminé qu'il existe une corrélation entre les réclamations relatives à l'arrêt inattendu et la perte de communication entre la PCBA du processeur exécutif et la PCBA du générateur vidéo. En cas de perte de communication, la PBIA affiche le code d'erreur 111 et le code d'erreur 112.

Code 111 : Défaillance du minuteur de surveillance de chien (WDT) de VAS (Virtual Address Space) local

Code 112 : Défaillance d'une minuterie de chien de garde (Watch Dog Timer ou WDT) de l'application principale

Datascope/Getinge a reçu 28 réclamations concernant des événements de Code 111 et/ou de Code 112 entraînant un arrêt inattendu sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

#### **Risque pour la santé :**

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.

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

1. Si vous constatez un arrêt inattendu de la PBIA Cardiosave pendant le traitement, ou si l'écran est figé ou noir, utilisez une autre PBIA pour poursuivre le traitement. Tant qu'une autre PBIA n'a pas été trouvée, vous pouvez essayer de la redémarrer. 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.

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

Datascope/Getinge développe actuellement une correction logicielle pour résoudre ce problème. Une fois disponible, un représentant de service Datascope/Getinge vous contactera pour planifier l'installation du logiciel mis à jour. 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 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 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 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 examiné et compris la présente lettre de correction urgente de dispositif médical concernant un arrêt inattendu dû à une perte de communication entre le processeur Executive PCBA et le générateur vidéo PCBA lié à la ou aux 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 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)