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

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

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 :

Des joints toriques endommagés, usés ou déchirés ont été signalés sur le raccord à déconnexion rapide de la console de la pompe Cardiosave, entraînant des fuites du réservoir d'hélium. Le raccord à déconnexion rapide est le point de connexion qui permet le remplissage du réservoir d'hélium interne de la console de la pompe lorsque celle-ci est arrimée au chariot médical. Reportez-vous aux images ci-dessous à des fins de référence.

Fuite d'hélium au niveau du raccord rapide de la console de la pompe

Identification du problème:

Des joints toriques endommagés, usés ou déchirés ont été signalés sur le raccord à déconnexion rapide de la console de la pompe Cardiosave, entraînant des fuites du réservoir d'hélium. Le raccord à déconnexion rapide est le point de connexion qui permet le remplissage du réservoir d'hélium interne de la console de la pompe lorsque celle-ci est arrimée au chariot médical. Reportez-vous aux images ci-dessous à des fins de référence.

Datascope/Getinge a reçu 51 réclamations concernant des fuites d'hélium résultant de joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Risque pour la santé:

Si l'alimentation en hélium d'un Cardiosave est épuisée en raison d'un débranchement rapide défectueux, le traitement peut être interrompu. Comme pour toute interruption de traitement, le degré de stabilité hémodynamique consécutive est lié à l'état clinique général du patient, ceux qui sont gravement malades sont plus vulnérables au déclin clinique. Le risque d'interruption du traitement en raison d'une réserve d'hélium épuisée est atténué par le préavis donné à l'utilisateur (un minimum d'environ 24 heures). Le réservoir d'hélium interne de la console de la pompe peut être restauré en utilisant un autre chariot hospitalier ou une station de remplissage d'hélium. Si le remplacement de l'hélium 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.

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

Mesure à prendre par le client dès à présent :

1. Si l'utilisateur constate des dommages visibles sur le joint torique installé dans le cadre du raccord rapide, veuillez contacter votre représentant de service Datascope/Getinge. Si possible, retirez la PBIA de l'utilisation par le patient jusqu'à ce que des réparations adéquates puissent être effectuées.

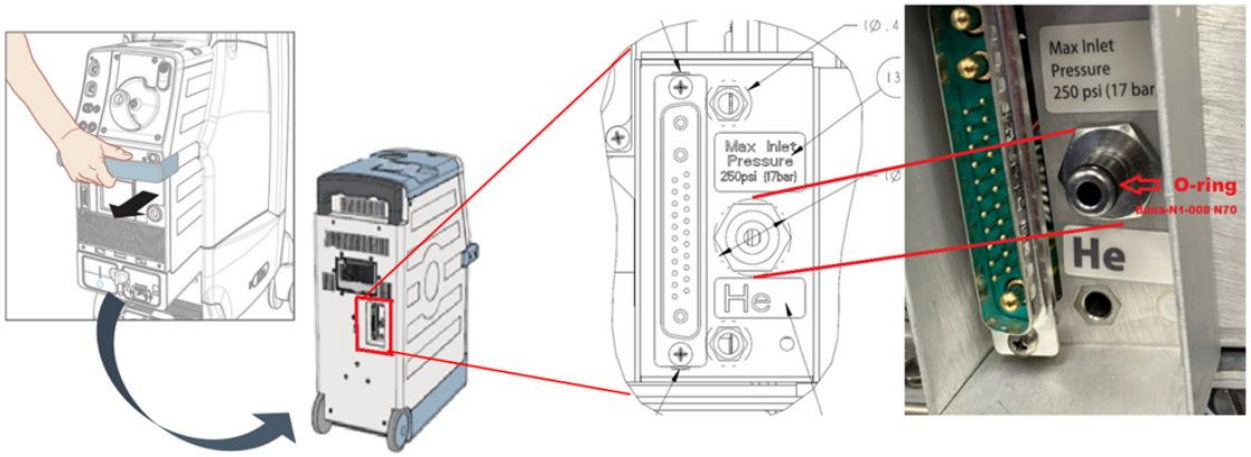


Illustration 3 : Dessins comme illustré dans le **mode d'emploi Cardiosave Hybrid et/ou Rescue,** avec une image finale du joint torique tel qu'il apparaît sur l'unité.

Type de mesure de l'entreprise :

Datascope/Getinge met actuellement à jour les instructions annuelles de maintenance préventive pour inclure le remplacement du joint torique du raccord à déconnexion rapide.

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 5) 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.

Veuillez 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.

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

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

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 cette lettre de correction urgente de dispositif médical concernant une fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console de la pompe liée 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 :

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

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

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com