

Octobre 2025

DISPOSITIF MÉDICAL D'URGENCE - CORRECTION
CONFIGURATIONS HYBRID ET RESCUE DE LA PBIA CARDIOSAVE
MAINTENANCE PRÉVENTIVE DES JOINTS TORIQUES NVRAM ET HÉLIUM
INFORMATION DU MODE D'EMPLOI SUR L'AUTONOMIE DE LA BATTERIE ET TABLEAU
DES VIBRATIONS ET DES CHOCS

Titre FSCA:	Réf. pièce:
Maintenance préventive NVRAM	1289091
Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	1289090
Maintenance préventive du joint torique à l'hélium	2249723-01/24/2023-004-C
Spécifications sur l'autonomie de la batterie	2249723-09/10/2021-001-R

Description du produit:	Code produit/référence:	Code UDI:
Cardiosave Hybrid Type I (AU)	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053
Cardiosave Hybrid Type J Plug	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid Type D Plug	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008
Cardiosave Hybrid Type M Plug	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid - Type "N" Plug	0998-00-0800-36	10607567114187
Cardiosave Hybrid Type I Plug	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid Type G Plug	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438
Cardiosave Hybrid Type "B" Plug	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391
Cardiosave Hybrid W/ E/F Plug	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414
Cardiosave Hybrid, 3.1 Edition	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407

Numéro de série distribué concerné:	Tous
Période de fabrication:	Décembre 2011 - Actuel
Période de distribution:	Depuis le 6 mars 2012

Cher gestionnaire des risques,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, lance une correction volontaire de dispositif médical pour les pompes à ballon intra-aortique (PBIA) Cardiosave afin de fournir des informations pour traiter les risques suivants. Ces informations seront publiées dans une annexe séparée au mode d'emploi, accessible par le lien fourni ci-dessous.

Mise à jour de l'annexe au mode d'emploi

Communication préalable

1. Maintenance préventive NVRAM	Nouvelle FSCA: voir communication précédente dans une version actualisée du manuel d'entretien
2. Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	Nouvelle FSCA
3. Maintenance préventive du joint torique à l'hélium	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; et précédemment communiqué dans une mise à jour du manuel d'entretien
4. Spécifications sur l'autonomie de la batterie	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Identification des problèmes:

Problème 1: Maintenance préventive NVRAM

Description du problème:

L'annexe au mode d'emploi apporte une révision au calendrier de maintenance préventive pour correspondre à la mise à jour introduite dans le manuel d'entretien à partir de juin 2023.

Le circuit intégré d'horloge en temps réel (RTC) NVRAM (mémoire vive non volatile) est situé sur la carte du processeur exécutif du Cardiosave. La mémoire NVRAM conserve des informations, y compris l'horloge en temps réel et les données d'étalonnage de la PBIA, sur le CI pendant les cycles d'arrêt. Une batterie interne au lithium alimente la mémoire NVRAM lorsque le Cardiosave est éteint. Lorsque le Cardiosave est sous tension, il est alimenté par branchement au secteur ou les batteries insérées.

Il a été précédemment identifié que la durée de vie prévue de la batterie interne au lithium NVRAM est plus courte que la durée de vie prévue du Cardiosave. Il n'y a aucune indication dans le calendrier de maintenance préventive figurant dans le mode d'emploi concernant le remplacement de la batterie interne NVRAM. Par conséquent, si la batterie interne au lithium NVRAM perd de la charge lorsque le dispositif est éteint, le Cardiosave ne pourra pas accéder aux informations stockées sur le CI pendant la séquence de mise sous tension. Sans ces données, le système ne s'allumera pas et il peut y avoir un retard dans l'administration du traitement.

Risque associé au non-respect de la maintenance préventive:

Une batterie NVRAM de plus de 8 ans peut se décharger. Le traitement ne sera pas interrompu en raison de ce problème, car la mémoire NVRAM ne fournit pas d'alimentation pour administrer le traitement. Au lieu de cela, si l'unité est éteinte, l'appareil ne pourra pas se rallumer si la batterie NVRAM est déchargée. En outre, si un patient sous traitement nécessite un remplacement de l'unité et

qu'une batterie NVRAM identifiée est déchargée, le passage à une autre console peut entraîner une interruption prolongée du traitement, ce qui pourrait nuire au patient. Le préjudice résultant variera en fonction de l'état clinique du patient pris en charge. Plus le patient est gravement malade, plus le risque dû à un retard ou une interruption du traitement augmente. La gravité et la probabilité de préjudice respectives peuvent être influencées par les autres traitements disponibles pour le clinicien.

Du 1^{er} mars 2017 au 30 septembre 2025, un total de 85 plaintes ont été adressées à Datascope à l'échelle mondiale concernant le remplacement nécessaire de la NVRAM ou de la carte processeur exécutive. Il n'y a eu aucun décès, blessures graves ni autres événements indésirables associés à ces plaintes.

Mise à jour de l'annexe au mode d'emploi:

L'annexe au mode d'emploi comporte un calendrier de maintenance préventive B mis à jour, qui exige que la mémoire NVRAM soit remplacée tous les 8 ans (avant que sa batterie interne au lithium ne se décharge). Ce changement concernant la maintenance préventive de la NVRAM a été mis en œuvre dans le manuel d'entretien de juin 2023.

Mesure à prendre par le client pour le problème 1:

- Consulter l'Annexe au mode d'emploi (voir ci-dessous pour découvrir comment accéder au document) et le Calendrier de maintenance préventive local puis mettre à jour le Calendrier de maintenance préventive de l'établissement en conséquence.
- **Assurez-vous que la durée de vie prévue de chaque batterie NVRAM n'est pas écoulée.**
- **Pour une NVRAM de plus de 8 ans, il est conseillé de disposer d'une PBIA Cardiosave de secours pour administrer le traitement jusqu'à ce que celle-ci puisse être remplacée.**

Problème 2: Spécifications du tableau des vibrations et des chocs

Description du problème:

Il a été découvert lors d'un test de développement technique que les normes de transport des dispositifs médicaux référencées dans le mode d'emploi ne sont pas celles citées dans les rapports d'étude de vérification. L'annexe au mode d'emploi met à jour le tableau des vibrations et des chocs pour faire référence aux normes correctes. Aucune déficience de performances du Cardiosave n'a été identifiée.

Risque associé:

L'inclusion des normes d'essais de vibrations et de chocs applicables dans le mode d'emploi du Cardiosave n'a pas eu d'incidence sur les performances réelles du dispositif et n'a pas causé ou contribué à des dysfonctionnements ou des défaillances du produit.

Aucune réclamation n'a été identifiée pour ce problème entre le 1^{er} janvier 2014 et le 30 septembre 2025.

Mise à jour de l'annexe au mode d'emploi:

Une annexe au mode d'emploi a été créée pour référencer dans les spécifications du produit les normes de transport appropriées testées.

Problème 3: Maintenance préventive du joint torique à l'hélium**Description du problème:**

Ce problème a été précédemment communiqué aux clients par courrier datant du 7 février 2023. Cette notification vise à sensibiliser à l'actualisation de la procédure de maintenance préventive de Datascope dans l'annexe au mode d'emploi. Veuillez vous référer au lien ci-dessous pour les communications précédentes sur le problème.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Risque associé:

Il n'y a aucun risque accru associé à cette mise à jour.

Mise à jour de l'annexe au mode d'emploi:

L'annexe au mode d'emploi contient un calendrier de maintenance préventive mis à jour (Annexe B) qui exige que le joint torique du raccord à déconnexion rapide soit remplacé et que le loquet de déverrouillage de la console soit lubrifié tous les 12 mois ou toutes les 2 500 heures. Le manuel d'entretien contient cette information actualisée concernant la maintenance préventive du joint torique à l'hélium depuis juin 2023.

Mesures à prendre par le client pour le problème 3:

Consulter l'Annexe au mode d'emploi (voir ci-dessous pour découvrir comment accéder au document) et le Calendrier de maintenance préventive local puis mettre à jour votre Calendrier de maintenance préventive en conséquence.

Problème 4: Spécifications sur l'autonomie de la batterie**Description du problème:**

Le rappel de produits précédemment communiqué concernant les batteries concernées a été terminé. Toutefois, cet avis communique les modifications apportées au mode d'emploi concernant les spécifications d'autonomie des batteries. L'annexe au mode d'emploi met à jour les spécifications d'autonomie de la batterie pour les adapter à celles publiées dans le manuel d'entretien en juin 2023. Veuillez vous référer au lien ci-dessous pour les communications précédentes associées au rappel terminé.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Risque associé:

Il n'y a aucun risque accru associé à cette mise à jour.

Mise à jour de l'annexe au mode d'emploi:

L'annexe au mode d'emploi précise que la durée de fonctionnement type de la batterie est de 80 minutes pour une batterie neuve, avec une température minimale de 22 +/- 5 degrés Celsius à 120 BPM.

AVIS: Pour une batterie neuve, 80 minutes à 120 bpm équivaut à 90 minutes à 90 bpm selon les précédentes revendications d'autonomie de la batterie.

Mesures à prendre par le client pour les problèmes 1 à 4:

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir une ou plusieurs PBIA Cardiosave dans votre établissement. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la PBIA Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre établissement. Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu et compris cet avis. Renvoyez le formulaire rempli à fieldaction@getinge.com

Si vous êtes un distributeur et que vous avez livré des produits concernés à des clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.

Récapitulatif des mesures à prendre du client

Problème	Mesure
1. Maintenance préventive NVRAM	<p>Examiner l'annexe au mode d'emploi et s'assurer que les procédures locales de maintenance préventive sont mises à jour si nécessaire.</p> <p>Assurez-vous que toutes les batteries NVRAM respectent leur durée de vie prévue.</p> <p>Pour une NVRAM de plus de 8 ans, il est conseillé de disposer d'une PBIA Cardiosave de secours pour administrer le traitement jusqu'à ce que celle-ci puisse être remplacée.</p>
2. Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	Consulter l'annexe au mode d'emploi
3. Maintenance préventive du joint torique à l'hélium	Examiner l'annexe au mode d'emploi et s'assurer que les procédures locales de maintenance préventive sont mises à jour si nécessaire.
4. Spécifications sur l'autonomie de la batterie	Consulter l'annexe au mode d'emploi

Mesures à prendre par Datascope

Datascope a élaboré une annexe au mode d'emploi apportant des précisions sur l'autonomie de la batterie ainsi que sur les informations du tableau des vibrations et les chocs, et a également mis à jour le calendrier de maintenance préventive B pour la NVRAM et le joint torique en hélium sur le raccord à déconnexion rapide. Vous pouvez y accéder via le lien ou le code QR ci-dessous:

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>



Si vous avez besoin d'un exemplaire physique, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge local. Un exemplaire vous sera fourni gratuitement.

Les événements indésirables ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de l'un des produits mentionné dans ce document peuvent être signalés aux autorités compétentes locales. Veuillez respecter les réglementations en vigueur dans votre pays en matière de signalement des événements indésirables.

Veuillez nous excuser pour tout éventuel désagrément. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le service clientèle de Datascope/Getinge au fieldaction@getinge.com

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Ojas Zatakia

Directeur Assurance Qualité et Conformité Réglementaire

Octobre 2025

DISPOSITIF MÉDICAL D'URGENCE - CORRECTION

Références: 1289091, 1289090, 2249723-01/24/2023-004-C, 2249723-09/10/2021-001-R

Pompes à ballon intra-aortique (PBIA) Datascope Cardiosave

0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE HYBRID

0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE RESCUE

Distribué depuis le 12 décembre 2012

Veuillez indiquer avoir lu et assimilé cet avis de correction de dispositif médical pour les PBIA Cardiosave Hybrid et Rescue. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la 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 e-mail: _____

Titre: _____ Département: _____

Nom de l'hôpital: _____

Adresse, ville et état: _____

Renvoyez le formulaire rempli à

fieldaction@getinge.com