

Ardon, le 19 mai 2016  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :

Correspondants Locaux de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès:  
du Directeur de l'Établissement de Santé,  
du Service Biomédical,  
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue fabriquées entre le 6 mars 2012 et le 31 décembre 2015.

Objet :

Défauts potentiels pouvant impacter les performances de la console.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

En janvier 2016, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET), USA, initiait une action sur les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue, nommées conjointement consoles CARDIOSAVE dans la suite du présent courrier. Cette action correspondait à la notification de sécurité de référence MCV-2015-142 que vous trouverez ci-jointe. A travers ce nouveau courrier, nous souhaitons vous informer de mises à jour apportées par le fabricant sur cette action de sécurité.

En effet, dans le cadre du processus de surveillance de la performance des consoles CARDIOSAVE, le fabricant a identifié 4 phénomènes supplémentaires susceptibles de survenir lors de l'utilisation de ces dispositifs.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur les anomalies rencontrées, sur le périmètre concerné, ainsi que sur les actions complémentaires mises en place.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité de référence MCV-2015-142 datée du 18 janvier 2016
- Formulaire de Réponse Client

▪ **Périmètre concerné :**

La console de contre-pulsion est un appareil d'assistance cardiaque. Elle assiste le ventricule gauche du cœur en augmentant la perfusion coronaire, tout en réduisant le travail du ventricule gauche. Ces effets résultent du gonflage et du dégonflage d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique placé dans l'aorte descendante du patient.

La présente notification porte sur les modèles de consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue fabriqués entre le 6 mars 2012 et le 31 décembre 2015 :

Modèles concernés	
0998-00-0800-xx	0998-UC-0800-xx

▪ **Description des phénomènes observés :**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET) a identifié 4 autres phénomènes potentiels susceptibles de survenir lors de l'utilisation des consoles CARDIOSAVE, en complément du problème de défaillance du compresseur décrit dans la précédente notification de référence MCV-2015-142. Ces phénomènes peuvent conduire à une non-conformité des dispositifs quant à leurs spécifications de performance.

Il est important de noter qu'aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée en lien avec ces phénomènes.

Par ailleurs, une description de chacun des phénomènes ainsi que les actions à mener sont détaillées dans le tableau n°1 ci-après.

Tableau n°1 : Phénomènes observés sur les consoles CARDIOSAVE (partie 1/2)

Phénomène	Description du phénomène et dispositifs impactés	Risque pour le patient	Actions à réaliser
Défaillance du compresseur *	<p>Le compresseur pourrait ne pas être conforme aux spécifications de pression de sortie ou de niveau de vide à des débits spécifiques. En cas de défaillance du compresseur, une des deux alarmes de haute priorité [Échec de la purge automatique] ou [Occlusion dans le cathéter BIA] est affichée par la console de contre-pulsion</p> <p><u>Dispositifs impactés</u> : modèles de référence 0998-XX-0800-XX distribués entre le 6 mars 2012 et le 20 octobre 2015</p>	Interruption et/ou retard du traitement du patient.	<p><u>Par l'établissement</u> : les instructions relatives à la gestion des alarmes affichées se trouvent dans la notification de sécurité de référence MCV-2015-142 ci-jointe ainsi que dans la notice d'utilisation des consoles CARDIOSAVE. Par ailleurs, si le dispositif n'est plus opérationnel, une console de contre-pulsion de remplacement doit être utilisée.</p> <p><u>Par MAQUET</u> : le fabricant a prévu une mise à jour Logiciel des dispositifs afin d'atténuer les conséquences du dysfonctionnement.</p> <p>Note : pour le marché français, cette action a déjà été réalisée.</p>
Fonctionnalité de communication HIS/CIS	<p>Le fabricant a détecté une augmentation non prévue du paquet de données HIS/CIS. Ceci pourrait conduire l'interface entre la console et le système d'information de l'établissement à rejeter ce paquet, due à l'augmentation de sa taille. Par conséquent, le module HIS/CIS de la console serait susceptible de ne plus être en mesure de communiquer en externe les données issues des dossiers médicaux électroniques.</p> <p><u>Dispositifs impactés</u> : modèles de référence 0998-XX-0800-XX distribués entre le 11 août 2015 et le 31 décembre 2015.</p>	Aucun.	<p><u>Par l'établissement</u> : si la fonctionnalité de communication HIS/CIS est interrompue, les données non disponibles devront être récupérées par d'autres moyens.</p> <p><u>Par MAQUET</u> : le fabricant a prévu une mise à jour Logiciel des dispositifs afin de régler les éventuels problèmes de communication.</p>
Câbles de l'affichage vidéo	<p>Les consoles CARDIOSAVE peuvent présenter des problèmes de connectiques intermittents générant une suppression de l'affichage suivie par une alarme sonore [Défaillance du système] et l'arrêt de la console.</p> <p><u>Dispositifs impactés</u> : modèles de référence 0998-XX-0800-XX distribués entre le 6 mars 2012 et le 20 octobre 2015</p>	Interruption et/ou retard du traitement du patient.	<p><u>Par l'établissement</u> : le fabricant préconise de redémarrer la console de contre-pulsion. Si cette dernière n'est plus opérationnelle, une console de remplacement doit être utilisée.</p> <p><u>Par MAQUET</u> : le Service Technique contactera prochainement votre établissement afin de planifier une intervention sur votre/vos dispositif(s).</p>

\* Remarque : phénomène précédemment identifié dans la notification de sécurité de référence MCV-2015-142 datée du 18 janvier 2016 jointe au présent courrier.

Tableau n°1 : Phénomènes observés sur les consoles CARDIOSAVE (partie 2/2)

Phénomène	Description du phénomène et périmètre concerné	Risque pour le patient	Actions à réaliser
Système de l'affichage vidéo	<p>En cours d'utilisation, la console CARDIOSAVE est susceptible de s'arrêter suite à un court-circuit sur la carte électronique dénommée « Video Generator Board ».</p> <p><u>Dispositifs impactés</u> : modèles de référence 0998-XX-0800-XX distribués entre le 6 mars 2012 et le 20 octobre 2015</p>	Interruption et/ou retard du traitement du patient.	<p><u>Par l'établissement</u> : le fabricant préconise de redémarrer la console de contre-pulsion. Si cette dernière n'est plus opérationnelle, une console de remplacement doit être utilisée.</p> <p><u>Par MAQUET</u> : le Service Technique contactera prochainement votre établissement afin de planifier une intervention sur votre/vos dispositif(s).</p>
Système pneumatique	<p>Des problèmes intermittents de connexion au niveau du module pneumatique de la console CARDIOSAVE pourraient empêcher le démarrage du dispositif ou engendrer un arrêt de la console.</p> <p><u>Dispositifs impactés</u> : modèles de référence 0998-XX-0800-XX distribués entre le 6 mars 2012 et le 20 octobre 2015</p>	Interruption et/ou retard du traitement du patient.	<p><u>Par l'établissement</u> : Une console de contre-pulsion de remplacement doit être utilisée afin de poursuivre le traitement du patient.</p> <p><u>Par MAQUET</u> : le Service Technique contactera prochainement votre établissement afin de planifier une intervention sur votre/vos dispositif(s).</p>

▪ **Informations générales et actions globales à entreprendre par l'établissement :**

Les patients bénéficiant d'un traitement associé à un dispositif de contre-pulsion intra-aortique présentent généralement un état critique ; une interruption soudaine du traitement pourrait engendrer une instabilité hémodynamique mettant en cause la sécurité du patient. Par conséquent, nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre en compte les instructions suivantes :

- 1) Conformément à la section "AVERTISSEMENTS" des notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion, les patients ne doivent pas être laissés sans surveillance durant le traitement.
- 2) Lors de l'arrêt soudain de la console de contre-pulsion, un risque supplémentaire lié à l'inactivité du ballon de contre-pulsion intra-aortique chez le patient (sans gonflage ni dégonflage) pourrait survenir. Il est important de noter l'avertissement suivant dans les notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion :

**AVERTISSEMENT :**

**Le ballon du patient ne doit pas rester inactif (c.-à-d., sans gonfler ni dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.**

- Extrait de la notice d'utilisation du CARDIOSAVE Hybrid : Paragraphe "Avertissements" -  
(Référence 0070-00-0638-04, version de novembre 2015, page 14)

Dans le cas peu probable où cette situation serait amenée à se produire, le patient doit être transféré sur une autre console de contre-pulsion. Si une console de remplacement n'est pas disponible, le fabricant recommande de retirer le ballon de contre-pulsion intra-aortique du patient. Dans cette éventualité, la prise en charge du patient se réalise en conformité avec les protocoles de traitement de l'établissement de santé et l'expertise clinique des soignants, afin d'assurer la stabilité hémodynamique de ce patient.

Par ailleurs, le fabricant précise que les consoles CARDIOSAVE impactées par cette présente notification de sécurité ne doivent pas être utilisées lors des transports qu'ils soient terrestres ou aériens tant que le Service Technique MAQUET n'est pas intervenu sur ces dispositifs.

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs consoles de contre-pulsion susceptible(s) d'être impactée(s) par au moins un des phénomènes décrits dans le tableau n°1.

Par conséquent, le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra contact avec votre établissement afin de planifier une intervention. A l'issue de cette intervention, nous vous inviterons à signer un formulaire "Rapport d'intervention" attestant de la mise en œuvre de l'action.

Par ailleurs, nous vous remercions de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qualite.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

P.O.



---

**Christophe KLEY**  
Directeur Support Technique  
MAQUET-S.A.S.



---

**Bénédicte PARISOT**  
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France  
MAQUET-S.A.S.

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**  
Par Fax : **02.38.25.88.10**  
Par Email : **qualite.FRARD@maquet.com**



Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante. Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant la console de contre-pulsion CARDIOSAVE au sein de votre établissement.

Référence :	MCV-2016-39
Dispositifs médicaux concernés :	Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue fabriquées entre le 6 mars 2012 et le 31 décembre 2015.
Objet :	Défauts potentiels pouvant impacter les performances de la console.

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20___

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -

Ardon, le 18 janvier 2016  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :

Correspondants Locaux de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès:  
du Directeur de l'Établissement de Santé,  
du Service Biomédical,  
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue fabriquées entre le 6 mars 2012 et le 20 octobre 2015.

Objet :

Défaut potentiel au niveau du compresseur de la console.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part d'un défaut potentiel pouvant être rencontré lors de l'utilisation des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue, nommées conjointement consoles CARDIOSAVE dans la suite du présent courrier.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.



▪ **Description et origine du phénomène observé :**

La console de contre-pulsion est un appareil d'assistance cardiaque. Elle assiste le ventricule gauche du cœur en augmentant la perfusion coronaire, tout en réduisant le travail du ventricule gauche. Ces effets résultent du gonflage et du dégonflage d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique placé dans l'aorte descendante du patient.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant DATASCOPE CORP. (MAQUET) a pris connaissance de 38 événements relatifs à une défaillance du compresseur des consoles CARDIOSAVE, depuis le début de leur commercialisation. Il est important de noter qu'aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée suite à ces événements.

En effet, le compresseur de certaines consoles CARDIOSAVE ne serait pas conforme aux spécifications de pression de sortie ou de niveau de vide à des débits spécifiques. En cas de défaillance du compresseur, une des deux alarmes de haute priorité listées ci-après apparaît sur l'écran de la console de contre-pulsion et le traitement du patient pourrait être interrompu :

Alarmes de haute priorité :

- [Échec de la purge automatique]
- [Occlusion dans le cathéter BIA]

Lorsque l'une des deux alarmes mentionnées ci-dessus apparaît sur l'écran de la console de contre-pulsion, il convient tout d'abord de déterminer si le message d'erreur peut être résolu en suivant les instructions fournies par la notice d'utilisation de la console CARDIOSAVE.

Pour exemple, la section « Alarmes de haute priorité » de la notice d'utilisation de la console de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid indique les éléments suivants :

**Échec de la purge automatique**

LA CPBIA n'est pas en mesure de purger le cathéter BIA.

- 1 Vérifier qu'un prolongateur de BIA de la bonne dimension est bien raccordé au BIA et à la CPBIA et qu'il n'y a pas de coude ou de plicature dans la tubulure.
- 2 Vérifier si du sang est présent dans la tubulure BIA. Si tel est le cas, arrêter la contre-pulsion et prévenir un médecin. Consulter les consignes du fabricant en matière de retrait du BIA.
- 3 S'il n'y a pas de sang, appuyer sur la touche DÉMARRER pour remplir le BIA et reprendre la contre-pulsion.
- 4 Si le message d'alarme persiste, utiliser une autre CPBIA de MAQUET, si cela est possible.
- 5 Contacter le service MAQUET.

**Occlusion dans le cathéter BIA**

Le cathéter ou la tubulure du BIA est étranglé.

- 1 Vérifier que la tubulure du cathéter, la tubulure externe et la tubulure de rallonge ne sont pas pliées et rectifier le problème, si possible.
- 2 Appuyer sur la touche DÉMARRER pour reprendre la contre-pulsion.

La membrane du BIA n'est pas complètement déployée.

- 1 Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure externe.
- 2 Au moyen d'une seringue, gonfler et dégonfler manuellement le BIA avec 30 ml d'air au travers du Luer mâle du BIA.
- 3 Appuyer sur la touche DÉMARRER pour procéder au remplissage automatique et reprendre la contre-pulsion.

Le BIA est resté dans l'introducteur immédiatement après insertion.

- 1 Vérifier les repères du cathéter BIA pour confirmer que le ballon est complètement sorti de la gaine. Si ce n'est pas le cas, consulter les consignes du fabricant relatives au repositionnement de la gaine par rapport au cathéter BIA.
- 2 Appuyer sur la touche DÉMARRER pour reprendre la contre-pulsion.

- Extraits de la notice d'utilisation du CARDIOSAVE Hybrid : Paragraphe 2.4.2 « Alarmes de haute priorité » -  
(Référence 0070-00-0638-04, version de novembre 2015, pages 123 et 124)

Par ailleurs, tous les détails concernant ces alarmes de haute priorité sont disponibles dans la section 2.4.2 des notices d'utilisation des consoles CARDIOSAVE.

Dans l'éventualité où l'une de ces alarmes de haute priorité ne peut être ainsi résolue, l'évènement associé pourrait être attribué à une défaillance du compresseur du dispositif, et le traitement par contre-pulsion intra-aortique délivré au patient ne peut être relancé manuellement.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur les modèles de consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue fabriqués entre le 6 mars 2012 et le 20 octobre 2015 :

Modèles concernés	
0998-00-0800-xx	0998-UC-0800-xx

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs consoles de contre-pulsion susceptible(s) d'être équipée(s) d'un compresseur potentiellement défectueux.

Afin d'atténuer les conséquences du dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus, la mise à jour de la version Logiciel des consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE impactées par la présente notification est prévue par le fabricant. Cette action permettra à ces consoles de poursuivre la réalisation du traitement en augmentant automatiquement la vitesse du compresseur, en cas de défaillance de ce dernier.

Le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR prendra contact avec votre établissement afin de planifier une intervention. A l'issue de cette intervention, nous vous inviterons à signer un formulaire "Rapport d'intervention" attestant de la mise en œuvre de l'action.

Par ailleurs, les notices d'utilisation des consoles CARDIOSAVE ont été mises à jour et vous seront transmises sous format DVD par le Service Technique MAQUET CARDIOVASCULAR. Les changements apportés à ces notices comportent des informations importantes (*cf. extrait ci-dessous*).

**Un entretien de la CPBIA est peut-être nécessaire**

Les contrôles automatiques internes de la CPBIA ont détecté un problème du compresseur qui nécessite un entretien.

- 1 Utiliser une autre CPBIA de MAQUET, le cas échéant, et contacter le service MAQUET pour procéder au diagnostic du système.
- 2 Si aucune autre CPBIA de MAQUET n'est disponible, vérifier le fonctionnement de la CPBIA et poursuivre l'utilisation. Il est possible de continuer à utiliser la CPBIA pendant 72 heures maximum à partir de la première fois où ce problème est apparu, jusqu'à l'obtention d'une CPBIA de remplacement.
- 3 REMARQUE : Une fois la CPBIA éteinte pendant 15 minutes, le message "Power-Up Test Fails Code #\_\_\_" (échec du test de démarrage n°\_\_\_) s'affichera sur la CPBIA et elle ne pourra pas être utilisée. Noter le numéro de code affiché et contacter le service MAQUET pour procéder au diagnostic du système.
- 4 Une fois que la CPBIA n'est plus utilisée, contacter le service MAQUET pour procéder au diagnostic du système.

- Extrait de la notice d'utilisation du CARDIOSAVE Hybrid : Paragraphe 2.4.5 « Messages d'information » -  
(Référence 0070-00-0638-04, version de novembre 2015, page 143)

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

▪ **Actions à entreprendre par l'établissement :**

Les patients bénéficiant d'un traitement associé à un dispositif de contre-pulsion intra-aortique présentent généralement un état critique ; une interruption soudaine du traitement pourrait engendrer une instabilité hémodynamique mettant en cause la sécurité du patient. Si une console CARDIOSAVE impactée par la présente notification est en cours d'utilisation dans votre établissement, son utilisation peut être poursuivie dans l'attente de l'action de MAQUET. Cependant, nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre en compte les instructions suivantes :

- 1) Conformément à la section "AVERTISSEMENTS" des notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion, les patients ne doivent pas être laissés sans surveillance durant le traitement.
- 2) Lors de l'arrêt soudain de la console de contre-pulsion, un risque supplémentaire lié à l'inactivité du ballon de contre-pulsion intra-aortique chez le patient (sans gonflage ni dégonflage) pourrait survenir. Il est important de noter l'avertissement suivant dans les notices d'utilisation des consoles de contre-pulsion :

**AVERTISSEMENT :**

**Le ballon du patient ne doit pas rester inactif (c.-à-d., sans gonfler ni dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.**

- Extrait de la notice d'utilisation du CARDIOSAVE Hybrid : Paragraphe "Avertissements" -  
(Référence 0070-00-0638-04, version de novembre 2015, page 14)

Dans le cas peu probable où cette situation serait amenée à se produire, le patient doit être transféré sur une autre console de contre-pulsion MAQUET. Si une console MAQUET de remplacement n'est pas disponible, la procédure suivante est à réaliser : « Gonfler manuellement le ballon de contre-pulsion intra-aortique avec de l'air ou de l'hélium, et aspirer immédiatement. »

Cette procédure est décrite dans les manuels d'utilisation des ballons de contre-pulsion MAQUET à la section "*Gonflement et dégonflement manuels du cathéter BIA*".

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame. Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



**Christophe KLEY**  
Directeur Technique  
Division MAQUET CARDIOVASCULAR  
MAQUET-S.A.S.



**Bénédicte PARISOT**  
Responsable Qualité/Aff. Réglementaires Filiale France  
MAQUET-S.A.S.