

Ardon, le 05 mai 2025
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Support mural HKH 8820 (réf. 70104.5366)
Tous les numéros de série.

Objet :

Support mural non conforme à la norme DIN EN 1789.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOHELP-i monté sur le
support HKH 8820 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant le support mural HKH 8820 utilisé avec le système CARDIOHELP-i.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com); même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC France

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de Sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA 1262980 - traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)
- Annexe I - Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction)

16-04-2025

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : 1262980 – HKH 8820 – Support mural non conforme à la norme DIN EN 1789

Type de FSN : Nouvelle

Produits concernés : Support mural HKH 8820 (réf. 70104.5366)

Identifiant unique du dispositif : 04037691456584

Numéro de série ou de lot concerné : Tous les dispositifs sont concernés

À l'attention des : Utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessus

Très chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite informer les utilisateurs d'une action corrective concernant la conformité réglementaire du support mural HKH 8820.

Le support mural HKH 8820 est un support de montage conçu pour être installé de manière permanente dans un véhicule routier pour le transport interhospitalier du système CARDIOHELP-i en permettant une fixation sûre du CARDIOHELP-i dans le véhicule.

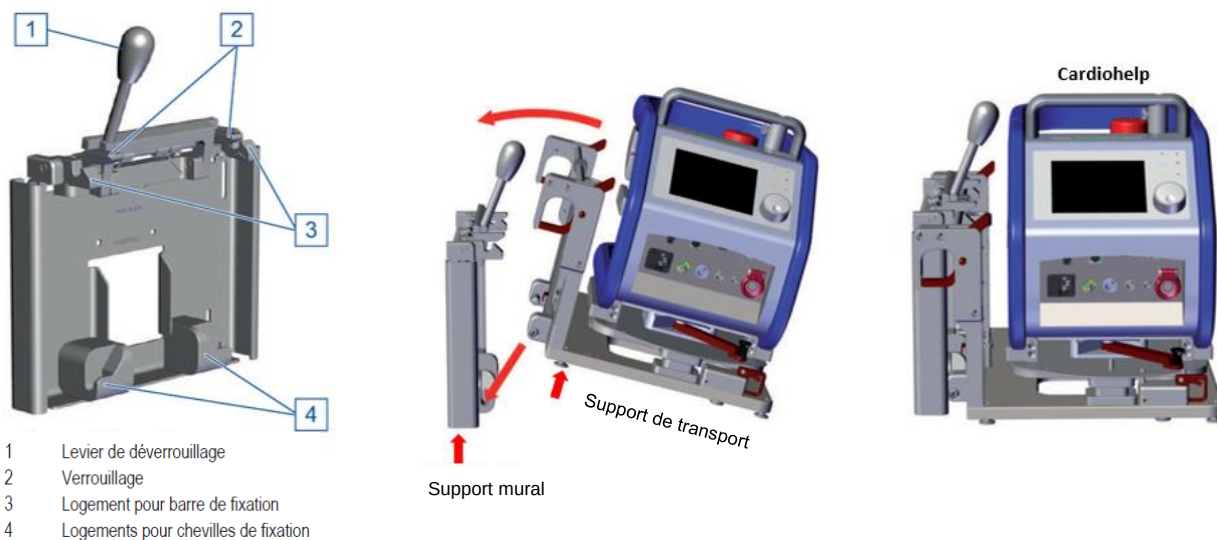


Figure 1 : Image du système CARDIOHELP

(à gauche : support mural HKH 8820, au centre : fixation du CARDIOHELP-i au support mural HKH 8820, à droite : système monté)

Description du problème

La norme européenne harmonisée, DIN EN 1789:2020, intitulée « Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Ambulances routières », section 4.4.11 « Systèmes de maintien, de fixation et de retenue », exige que les produits tels que le système CARDIOHELP-i et les accessoires utilisés pour le transport, tels que le support mural HKH 8820, soient soumis à un test de collision simulé.

MCP a réalisé un essai de collision conformément à cette norme harmonisée sur le support mural HKH 8820 en décembre 2024. Lors de ce test, le système CARDIOHELP -i s'est détaché du support mural HKH 8820, ce qui a entraîné l'échec du test. Par conséquent, le support mural HKH 8820 n'est pas conforme à la norme DIN EN 1789:2020. Tous les supports muraux HKH 8820 sont concernés par ce problème.

Situation dangereuse

Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé que les situations dangereuses suivantes pouvaient survenir :

- Le patient/l'utilisateur/un tiers est exposé à une énergie potentielle
- Le patient est exposé à un débit sanguin inapproprié / le patient n'est exposé à aucun débit sanguin

Danger potentiel

Les possibles conséquences immédiates et/ou à long terme sur la santé et les niveaux de risque de cette non-conformité sont les suivants (pour plus d'informations, se référer à l'Annexe I) :

- Ecchymoses/contusions
- Hématome mineur
- Fracture osseuse majeure
- Ischémie
- Hypoxie
- Débit sanguin réduit

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucune réclamation pouvant être liée à ce problème.

Action corrective : Dès disponibilité des produits de remplacement avec la nouvelle conception :

- Remplacement du support mural HKH 8820.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

☒ Identifier le dispositif	☐ Placer le dispositif en quarantaine
☐ Retourner le dispositif	☐ Détruire le dispositif

Détails concernant d'autres actions :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs affectés par cette action. Veuillez examiner **immédiatement** votre stock pour déterminer si vous disposez de produits concernés dans votre stock.
- **En option :** Au lieu d'être remplacé, le dispositif concerné peut être renvoyé pour obtenir un avoir. Lors du retour des produits concernés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable potentiellement lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.
- Veuillez dûment remplir le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local **dès que possible, au plus tard le 2 mai 2025**, en mentionnant **FSCA - 1262980** comme référence dans l'objet de votre email.

Mesures à prendre par le fabricant :

☐ Rappel du produit	☐ Modification/inspection sur place du dispositif
☐ Mise à niveau logicielle	☐ Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage
☒ Autre	☐ Sans objet

- Information **immédiate** tous les clients possédant les produits concernés par cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité.
- Développer une nouvelle conception pour le support mural HKH 8820, conformément à la norme DIN EN 1789:2020.
- Dès disponibilité des produits de remplacement avec la nouvelle conception : Informer tous les clients et remplacer les dispositifs des clients.

Documents joints :

- Formulaire de Réponse Client
- Annexe I - Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

Transmission de cette Notification de Sécurité :

- Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer soient mis au courant de cette Notification de Sécurité Urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- Gardez toujours cette notification à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes et ce, pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous tenons sincèrement à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Comme exigé, nous avons fourni cette notification aux Autorités Compétentes appropriées.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Vice President ,

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)** , ,

Coordonnées du fabricant
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALLEMAGNE
Tél. : +49 7222 932 - 0
E-mail : FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 1262980 – HKH 8820 – Support mural non conforme à la norme DIN EN 1789

Produits concernés : Support mural HKH 8820 (réf. 70104.5366)

Numéro de série ou de lot concerné : Tous les dispositifs sont concernés

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **19 mai 2025**.

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points associés suivants :

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité. Nous prendrons des mesures dès que possible en fonction des instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.
- ☐ Je n'ai pas de produits concernés dans mon stock.
- ☐ Je dispose des produits concernés suivants dans mon stock
 - ☐ et je souhaiterais vous les renvoyer pour obtenir un avoir.
 - ☐ et je souhaiterais opter pour un remplacement dès que la nouvelle conception sera disponible.

Référence	Description	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à grc.fr@getinge.com.
(CV-2025-14)

Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque

La présente Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de sécurité 1262980.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient/l'utilisateur/un tiers est exposé à une énergie potentielle	Ecchymoses/contusions	3	1	☒	☐	☐
	Hématome mineur	3	1	☒	☐	☐
	Fracture osseuse majeure	4	1	☐	☒	☐
Le patient est exposé à un débit sanguin inapproprié (débit sanguin du patient plus faible que prévu)	Débit sanguin réduit	3	1	☒	☐	☐
	Hypoxie	3	1	☒	☐	☐
	Ischémie	4	1	☐	☒	☐
Le patient n'est exposé à aucun débit sanguin (débit sanguin du patient plus faible que prévu)	Hypoxie	4	1	☐	☒	☐
	Ischémie ^b	3	1	☒	☐	☐

Définitions de la gravité :

Négligeable (1) Inconfort ou gêne temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire

Faible (2) Lésion ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Aucune intervention médicale ou traitement de suivi n'est nécessaire.

Critique (3) Lésion ou invalidité temporaire pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Une intervention médicale ou un traitement de suivi est nécessaire.

Catastrophique (4) Lésion ou invalidité permanente (par exemple, perte d'une partie du corps), situation mettant en danger la vie ou décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Définitions de probabilité :

Improbable (1) Un préjudice est peu probable.

Faible (2) Un préjudice se produit rarement

Occasionnel (3) Un préjudice peut se produire occasionnellement/de manière intermittente

Probable (4) Un préjudice peut se produire fréquemment

Fréquent (5) Un préjudice se produira de manière répétée