

Ardon, le 20 mai 2025
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorvigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

- **Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet fourni avec les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) CARDIOSAVE Hybrid, CS100 et CS300.**
- **Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet vendu séparément**

Dispositifs fabriqués depuis le 12-déc-2012.

Objet :

Mode d'emploi du Doppler non fourni dans la langue locale.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Doppler ultrasonore D900 de la marque
Maquet -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant les Dopplers ultrasonores fournis avec les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid, CS100 et CS300, ainsi que les Dopplers vendus séparément.

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. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

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 :

- " URGENT - DISPOSITIF MEDICAL - NOTIFICATION DE SECURITE - FSCA OT 1210922" - Datascope Corp. /Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

20 mai 2025

URGENT – DISPOSITIF MEDICAL – NOTIFICATION DE SECURITE

Numéro de référence : OT 1210922

Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300 avec Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet, et Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet vendus séparément.

Nom du produit	CARDIOSAVE Hybrid , CS100 et CS300– Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet		
Code du produit	0154-01-0001, Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet		
IUD-ID	N/A - Le Doppler est un accessoire de Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300		
Dates de fabrication pour tous :	0154-01-0001, Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet	Fabriqué depuis le 12 décembre 2012	
Dates de distribution pour tous :	0154-01-0001, Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet	Distribué depuis le 12 décembre 2012	

Cher client,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour le Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet fourni avec les consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300, ainsi que les Doppler vendus séparément. Les Dopplers ultrasonores D900 de la marque Maquet distribués dans les pays concernés sont fournis avec un mode d'emploi qui n'est pas disponible dans la langue locale. Cette correction volontaire ne concerne que les pays où un mode d'emploi rédigé dans une langue autre que l'anglais est requis. Les modes d'emploi mis à jour seront mis à disposition tel que décrit ci-dessous une fois la traduction terminée.

Identification du problème :

Lors d'une revue interne des enregistrements et de l'étiquetage du Cardiosave de Datascope, Datascope/Getinge a identifié que le mode d'emploi fourni avec les Dopplers ultrasonores D900 de la marque Maquet aux clients des pays concernés n'est pas disponible dans la langue locale requise par la réglementation en vigueur.

A ce jour, le mode d'emploi du Doppler ultrasonore n'est disponible qu'en anglais.

Risque pour la santé :

Le fait que le mode d'emploi ne soit pas disponible dans la langue locale ne présente aucun risque pour la santé, car il n'affecte pas la capacité de l'utilisateur à utiliser correctement le dispositif.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous disposez probablement d'une ou plusieurs CPBIA Cardiosave, CS100 et/ou CS300 dans votre établissement qui sont installées avec le Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet, et/ou d'un Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet livré séparément.

AUCUN DISPOSITIF N'A BESOIN D'ÊTRE RETOURNÉ.

- Complétez et signez le Formulaire de Réponse ci-joint (page 5) pour attester que vous avez reçu et compris cette notification. Renvoyez le formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail en joignant une copie scannée ou en faxant le formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.
- Datascope/Getinge prévoit que les traductions nécessaires du mode d'emploi soient terminées d'ici le 30 septembre 2025. À ce moment-là, nous en fournirons une copie à votre établissement dans votre langue locale.

- Le mode d'emploi dont vous disposez actuellement peut être utilisé jusqu'à ce qu'un mode d'emploi mis à jour dans votre langue locale soit fourni. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de précisions concernant le contenu du mode d'emploi, veuillez contacter votre représentant local de la filiale de Ventes et de Services (SSU) de Datascope/Getinge pour obtenir de l'aide.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300, et du Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet de votre hôpital/établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Mesures à prendre par Datascope/Getinge :

Datascope/Getinge initie cette correction de dispositif médical pour informer les utilisateurs des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300, et du Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet de ce problème concernant la traduction du mode d'emploi du Doppler ultrasonore.

Datascope/Getinge travaille actuellement à la traduction des modes d'emploi dans les langues locales suivantes conformément aux exigences des pays concernés.

Albanais	Bulgare	Chinois	Croate	Tchèque	Danois
Néerlandais	Estonien	Finnois	Français	Allemand	Grec
Hongrois	Italien	Japonais	Coréen	Letton	Lituanien
Macédonien	Norvégien	Polonais	Portugais	Roumain	Russe
Serbe	Slovaque	Slovène	Espagnol	Suédois	Turc
Ukrainien					

Une fois la traduction terminée, Datascope/Getinge fournira le mode d'emploi à votre établissement dans votre langue locale.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette mesure corrective pour dispositifs médicaux pourrait occasionner.

Cordialement,

Ojas Zatakia
Sr. Director, Quality Assurance
Getinge/Datascope Cardiac Assist

20 mai 2025

URGENT – DISPOSITIF MEDICAL – NOTIFICATION DE SECURITE

Numéro de référence : OT 1210922

Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300 avec Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet, et Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet vendus séparément.

DATES DE DISTRIBUTION :

0154-01-0001, Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet distribué depuis le 12 décembre 2012

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant les **consoles de contre-pulsion intra-aortique de Datascope Cardiosave Hybrid, CS100 et CS300 avec Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet**, et/ou les Doppler ultrasonore D900 de la marque Maquet vendus séparément concernés de cet établissement. Je confirme que tous les utilisateurs des produits susmentionnés de cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal et Ville : _____

Nous avons mis au rebut le produit concerné :

Entourez la réponse appropriée **OUI** **NON**

Nous avons vendu/cédé le produit affecté à un autre établissement :

Entourez la réponse appropriée **OUI** **NON**

Si vous avez répondu OUI ci-dessus : veuillez fournir les nouvelles informations sur l'établissement ci-dessous.

Nom du nouvel établissement :

Adresse du nouvel établissement :

Nom du contact :

Numéro de téléphone :

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à grc.fr@getinge.com (CV-2025-08)