

Ardon, le 03 juillet 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 :

Tous les dispositifs :

- **Potence de perfusion (montée sur les Sprinter Cart et Sprinter Cart XL) – réf. 701033599,**
- **Sprinter Cart – réf. 701033456 et 701047813,**
- **Sprinter Cart XL – réf. 701046022 et 701054184.**

Objet :

Étiquette « Interdiction de pousser » manquante.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Potence de perfusion montée sur
Sprinter Cart XL -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant potences de perfusion montées sur les chariots Sprinter Cart et Sprinter Cart XL.

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 1280465 - traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)
- Annexe I - Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction)
- Annexe II – Extraits des modes d'emploi

03-07-2025

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant : DE-MF-000020091

Référence FSCA : 1280465 – SPRINTER CART (XL) – Étiquette « Interdiction de pousser » manquante

Type de notification de sécurité : Nouveau

Produits concernés : POTENCE DE PERFUSION (Réf. 701033599)
CHARIOT SPRINTER (Réf. 701033456)
CHARIOT SPRINTER XL (Réf. 701046022)
CHARIOT SPRINTER (Réf. 701047813)
CHARIOT SPRINTER XL (Réf. 701054184)

Identifiant unique du dispositif : 04037691257860
04037691254920
04037691493473
04037691583273
04037691746289

N° de série concernés : Tous les SPRINTER CART (XL) avec POTENCE DE PERFUSION

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

Chers clients,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) souhaite informer les utilisateurs d'une action corrective pour les chariots mobiles SPRINTER CART et SPRINTER CART XL équipés du composant optionnel POTENCE DE PERFUSION qui n'est pas conforme aux exigences d'étiquetage de la norme internationale IEC 60601-1.

Les chariots mobiles SPRINTER CART et SPRINTER CART XL sont conçus pour servir de support pour la console ROTAFLOW, l'unité de base Rotaflow II ou le système CARDIOHELP et un réchauffeur pendant la circulation extracorporelle avec ou sans oxygénateur. La POTENCE DE PERFUSION peut être utilisée pour suspendre 2 poches de perfusion de 2 kg à une hauteur maximale de 2,2 m (Figure 1).

Description du problème

Conformément à la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, clause 9.4.2.3 « Instabilité due à des forces horizontales et verticales », si un équipement est déséquilibré lorsqu'il est poussé/lorsqu'on appuie dessus/etc. avec 15 % de son poids, l'équipement électrique médical doit être marqué d'un avertissement clairement lisible, par exemple un symbole de sécurité conformément à la norme ISO 7010-P017 (Figure 1).

Depuis le 21 avril 2021, MCP a apposé un marquage de sécurité sur les POTENCES DE PERFUSION nouvellement produites, mais n'a pas corrigé les POTENCES DE PERFUSION fabriquées avant cette date. Par conséquent, toutes les POTENCES DE PERFUSION fabriquées avant le 21 avril 2021 sont concernées par ce problème.

Compte tenu de la traçabilité limitée des POTENCES DE PERFUSION installées sur les SPRINTER CART, ainsi que des méthodes de distribution utilisées pour les POTENCES DE PERFUSION, tous les SPRINTER CART et SPRINTER CART XL sont considérés comme potentiellement concernés par cette action sur le terrain.

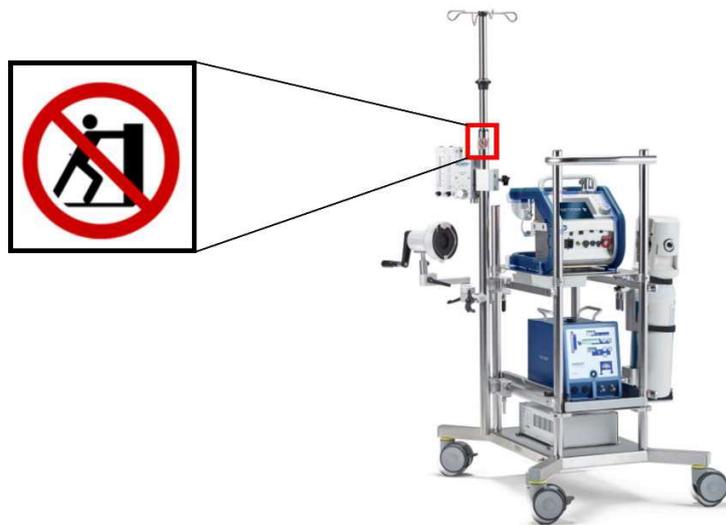


Figure 1 : Figure montrant le système Sprinter Cart avec une potence de perfusion et indiquant l'emplacement de l'étiquette « Interdiction de pousser » (voir encadré rouge)

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 :

- Les SPRINTER CART et SPRINTER CART XL peuvent être déséquilibrés, ce qui peut endommager le CARDIOHELP/ROTAFLOW/ROTAFLOW II ou déconnecter ou endommager le consommable de perfusion et entraîner un débit sanguin faible ou inexistant vers le patient

Danger potentiel

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

- Ischémie (secondaire à une perte de débit sanguin) (moyenne)

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

- Action corrective :**
- Vérifier la présence de l'étiquette « Interdiction de pousser » sur chaque POTENCE DE PERFUSION du SPRINTER CART/SPRNTER CART XL **lors de la prochaine visite de maintenance**
 - Si elle n'est pas présente, apposer l'étiquette « Interdiction de pousser » sur la POTENCE DE PERFUSION du SPRINTER CART/SPRINTER CART XL **lors de la prochaine visite de maintenance**

- Mesures à prendre par l'utilisateur :**
- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif | <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine |
| <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif | <input type="checkbox"/> 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.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée, conformément aux normes de soins en vigueur dans votre établissement.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable potentiellement lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.
- Veuillez remplir dûment le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local **dès que possible, au plus tard le 11 juillet 2025**, en mentionnant **FSCA-1280465** comme référence dans l'objet de votre courrier.

- Mesures à prendre par le fabricant :**
- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Élimination du produit | <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif |
| <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle | <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autre | <input type="checkbox"/> Sans objet |

- Informer immédiatement tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité aux clients.
- Vérifier que les actions correctives susmentionnées sont effectuées par le représentant Getinge.

- Documents joints :**
- Formulaire de Réponse Client
 - Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque
 - Annexe II Extraits du mode d'emploi

Transmission de cette Notification de Sécurité :

- Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes devant être informées ont pris connaissance 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 cet avis 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 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, veuillez 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 : 1280465 – SPRINTER CART (XL) – Étiquette « Interdiction de pousser » manquante

Produits concernés : POTENCE DE PERFUSION (Réf. 701033599)
CHARIOT SPRINTER (Réf. 701033456)
CHARIOT SPRINTER XL (Réf. 701046022)
CHARIOT SPRINTER (Réf. 701047813)
CHARIOT SPRINTER XL (Réf. 701054184)

Numéros de série concernés : Tous les SPRINTER CART (XL) avec POTENCE DE PERFUSION

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local avant le **11 juillet 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.
- J'ai les produits suivants dans mon stock :

Référence	Description	Numéro de série	Quantité

Vos commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à l'adresse grc.fr@getinge.com. (CV-2025-17)

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 1280465.

Situation dangereuse	Préjudice	S de la partie III	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Déséquilibre du chariot, Cardiohelp, Rotaflow, Rotaflow II, déconnexion ou endommagement du consommable de perfusion – Pas ou peu de débit sanguin	Ischémie (débit sanguin) ^a	4	1	☐	☒	☐

a. L'ischémie (secondaire à une perte de débit sanguin) peut survenir dans les circonstances suivantes :

- Défaillance du dispositif
- Déconnexion ou endommagement du consommable de perfusion.

Définitions de la gravité (S) :

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

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

Catastrophique (4) Blessure 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 la probabilité (P) :

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.

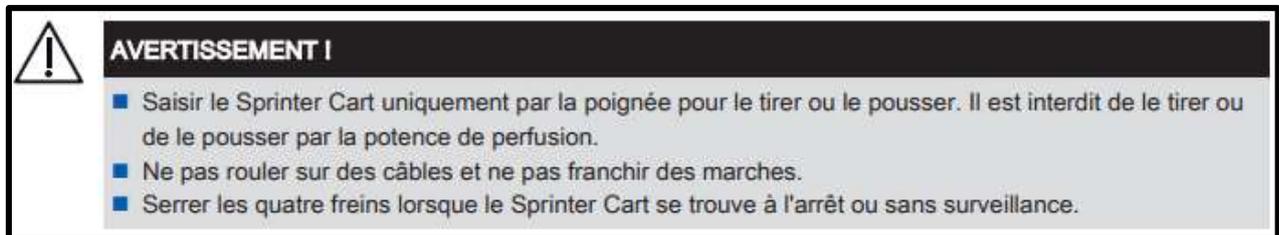
Annexe II Extraits des Modes d'emploi

Cette Annexe II Extraits des Modes d'emploi est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 1280465.

Extrait du Mode d'emploi | 2.1 | XX | 09 | Sprinter Cart | 2 Sécurité | 42 | 2.7 Symboles :



Extrait du Mode d'emploi | 2.1 | XX | 09 | Sprinter Cart | 6 Utilisation | 52 | 6.2 Déplacement du Sprinter Cart :



Extrait du Mode d'emploi | 2.1 | XX | 11 | Sprinter Cart XL | 2 Sécurité | 44 | 2.7 Symboles :



Extrait du Mode d'emploi | 2.1 | XX | 11 | Sprinter Cart XL | 6 Utilisation | 21 | 6.3 Déplacement du Sprinter Cart XL :

