

Ardon, le 13-janv-2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéριοvigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

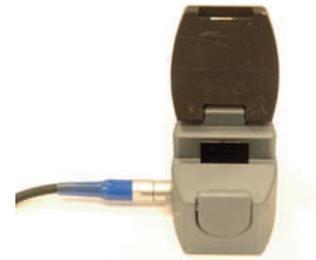
Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 (Réf. 701055720).

Tous les numéros de série.

Objet :

Mauvais contact au niveau du câble du capteur.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Capteur de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les capteurs de bulles BS 3/8x3/32 L1,7 de référence 701055720.

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 :

- "NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE FSCA 1427918" - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction).

16-12-2025

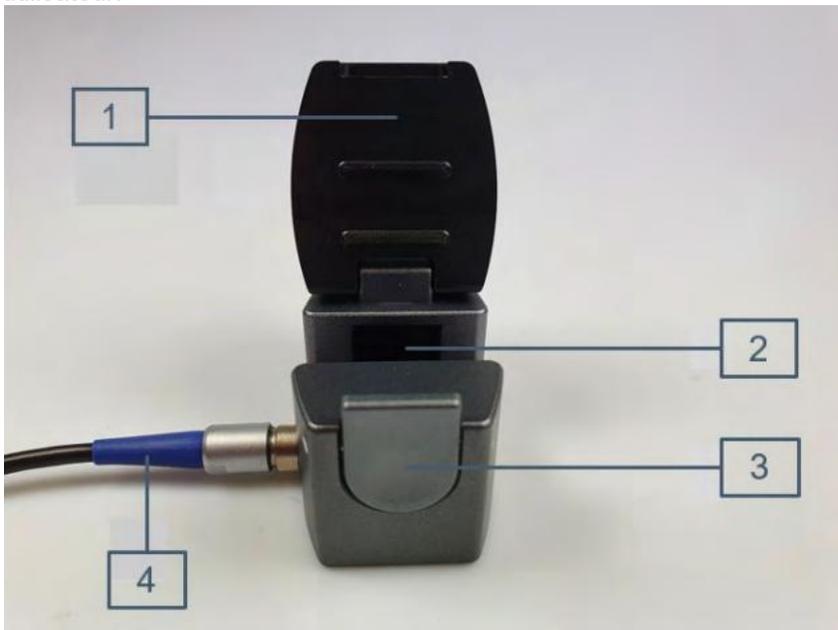
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN Fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	1427918 – Capteur de bulles – Mauvais contact au niveau du câble du capteur
Type de notification de sécurité :	Nouveau
Produits concernés :	BS 3/8x3/32 L1.7 Mat. 701055720 (Capteur de bulles pour tubulure 3/8" x 3/32", longueur 1,7 m)
Identifiant unique du dispositif :	04037691816432
Numéros de série concernés :	Tous les numéros de série sont potentiellement concernés.
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 concernant la durabilité du câble du capteur de bulles veineux.

Le capteur de bulles veineux (BS 3/8x3/32 L1.7) est un accessoire utilisé dans les circuits d'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) ROTAFLOW II (obligatoire) et CARDIOHELP-i (facultatif). Le capteur de bulles veineux est fixé au tube veineux/de drainage et alerte l'utilisateur lorsque des bulles sont détectées. La détection des bulles peut également déclencher une intervention lorsque le paramètre est activé par l'utilisateur.



1	Couvercle
2	Dispositif de fixation du tube
3	Dispositif de verrouillage
4	Câble de connexion

Figure 1 Image d'un capteur de bulles veineux

Description du problème

Des investigations internes ont mis en évidence un problème de durabilité du câble de connexion (voir Fig. 1, position [4]) près de la connexion au capteur de bulles. Une flexion excessive du câble peut entraîner un mauvais contact, ce qui peut déclencher les erreurs « Capteur de bulles veineux défectueux » ou « Capteur de bulles veineux déconnecté » sur le dispositif médical connecté (ROTAFLOW II ou CARDIOHELP-i). Ces erreurs peuvent se produire temporairement lorsque le câble est déplacé ou de manière permanente si la connexion est complètement compromise.

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 :

- Patient exposé à un débit sanguin trop faible^a
 - Patient exposé à des bulles/particules/embolie
- a. Un retard dans la prise en charge/le traitement peut vraisemblablement exposer un patient à une ischémie, en particulier dans une « population à risque » pour laquelle une prise en charge est nécessaire et un tel retard pourrait ne pas être toléré.

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'informations, se référer à l'Annexe I) :

- Ischémie

Recommandations de prise en charge des patients

Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée, conformément aux normes de soins en vigueur dans votre établissement.

Mesures d'atténuation recommandées

Un capteur supplémentaire est utilisé pour la détection des bulles :

- Le {capteur de DEBIT/BULLES} (non concerné par cette notification de sécurité)
- Les interventions sur les bulles par le {capteur de FLUX/BULLES} ne doivent pas être désactivées.** Ce capteur est **obligatoire pour les deux systèmes** et est fixé à la tubulure artérielle/de retour.

Le **capteur de bulles veineux (concerné par cette Notification de sécurité)** est obligatoire dans le ROTAFLOW II et facultatif dans les systèmes CARDIOHELP-i.

Jusqu'à la disponibilité du capteur non concerné :

- Le **capteur de bulles veineux reste fonctionnel jusqu'à ce qu'une erreur** (« Capteur de bulles veineux défectueux » ou « Capteur de bulles veineux déconnecté ») s'affiche sur le dispositif principal.
- **Pour éviter que des erreurs ne se produisent, veuillez suivre ces directives lors de la manipulation des capteurs de bulles veineux :**
 1. **Évitez d'enrouler ou de tordre le câble du capteur !** Lorsque du rangement des produits concernés, placez-les sans les tasser dans une boîte ou un sac afin d'éviter tout dommage.
 2. **Évitez de plier excessivement** le capteur de bulles veineux.
 3. **Manipulez le câble du capteur avec précaution pendant le nettoyage.** Ne tirez pas avec une force excessive sur le câble pendant que vous l'essuyez.

Dès la disponibilité d'un capteur non concerné :

Remplacement des dispositifs concernés par des dispositifs non concernés.**Action corrective :****Jusqu'à la disponibilité du capteur non concerné :**

- Le **capteur de bulles veineux reste fonctionnel jusqu'à ce qu'une erreur** (« Capteur de bulles veineux défectueux » ou « Capteur de bulles veineux déconnecté ») s'affiche sur le dispositif principal.
- **Pour éviter que des erreurs ne se produisent, veuillez suivre ces directives lors de la manipulation des capteurs de bulles veineux :**
 1. **Évitez d'enrouler ou de tordre le câble du capteur !** Lorsque du rangement des produits concernés, placez-les sans les tasser dans une boîte ou un sac afin d'éviter tout dommage.
 2. **Évitez de plier excessivement** le capteur de bulles veineux.
 3. **Manipulez le câble du capteur avec précaution pendant le nettoyage.** Ne tirez pas avec une force excessive sur le câble pendant que vous l'essuyez.

Dès la disponibilité d'un capteur non concerné :

- **Remplacement des dispositifs concernés par des dispositifs non concernés.**

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.
- **En option pour les accessoires CARDIOHELP-i uniquement :** Au lieu d'être remplacé, l'accessoire concerné peut être renvoyé pour obtenir un avoir. Lors du retour du produit concerné, 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 remplir dûment le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local dès que possible, au plus tard le 24 janvier 2026, en mentionnant FSCA-1427918 comme référence dans l'objet de votre courrier.

Mesures à prendre par le fabricant :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Élimination du produit | <input 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 leur envoyant la Notification de Sécurité.
- Dès que des produits de remplacement non concernés sont disponibles : 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 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 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 transmis 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 :** 1427918 – Capteur de bulles – Mauvais contact au niveau du câble du capteur
- Produits concernés :** 701055720 - BS 3/8x3/32 L1.7 (Capteur de bulles pour tubulure 3/8" x 3/32", longueur 1,7 m)
- Numéros de série concernés :** Tous les numéros de série sont potentiellement concernés.

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local avant le 24 janvier 2026.

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 opter pour un remplacement dès que le produit sera disponible.
- et je souhaiterais vous le renvoyer pour obtenir un avoir (accessoire CARDIOHELP-i uniquement).

Référence	Description	Numéro de série

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 qrc.fr@getinge.com

(CV-2025-41)

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 1427918.

Situation dangereuse	Préjudice	S Du médical	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
[Patient] exposé à un débit sanguin anormalement faible	Ischémie (débit sanguin)	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[Patient] exposé à des bulles, des particules, une embolie	Ischémie (embolie gazeuse)	4	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Échange ou remplacement du produit/dispositif	Inconvénients pour l'utilisateur	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Définitions de la gravité (S) :

Négligeable (1) : Inconvénient ou inconfort temporaire

Mineur (2) : Entraîne une maladie ou une blessure transitoire ou à résorption spontanée ne nécessitant pas d'intervention médicale professionnelle.

Majeur (3) : Entraîne une blessure ou une incapacité réversible grâce à une intervention médicale professionnelle.

Grave (4) : Entraîne une invalidité permanente ou une blessure mettant la vie en danger.

Critique (5) : Entraîne le décès.

Définitions de 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.

Fréquente (5) Un préjudice se produira de manière répétée.