

Ardon, le 2 juillet 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,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

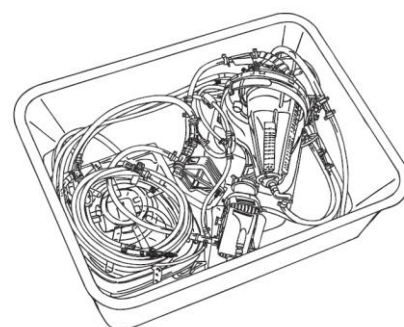
**Pack de tubulures personnalisé (CTP) pour circulation
extracorporelle.**

Références spécifiques.

Objet :

Barrière stérile potentiellement compromise

Division ACT - Acute Care Therapies



- Illustration d'un CTP dans son bac -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certaines références de packs de tubulures personnalisés.

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 FSCA 1549748 - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I Liste des produits concernés (traduction),
- Annexe II Informations complémentaires concernant la situation dangereuse, les préjudices et les niveaux de risque (traduction).

2026-07-02

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Fabricant : Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN : DE-MF-000020091)

Référence FSCA : 1549748 - CTP - Barrière stérile potentiellement compromise

Type de notification de sécurité : Nouveau

Produits concernés : Voir Annexe I

Identifiant unique du dispositif : Voir Annexe I

N° de lot concernés : Tous

A l'attention des : Utilisateurs des dispositifs médicaux listés ci-dessus

Chers clients,

Cette notification a pour but de vous informer que Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), une entité Getinge, rappelle volontairement certains packs de tubulures personnalisés (CTPs), en raison de la barrière stérile potentiellement compromise. Les CTPs comprennent des packs de tubulures HLM (machine cœur-poumon) et des packs de tubulures CARDIOHELP-i.

Le pack de tubulures HLM, en tant que CTP, est destiné à être utilisé pour la circulation extracorporelle lors des procédures de bypass cardiopulmonaire. La durée maximale d'utilisation de ce produit est de 6 heures.

Le pack de tubulures CARDIOHELP-i, également en tant que CTP, est conçu pour la circulation extracorporelle lors d'un bypass cardiopulmonaire utilisant l'équipement CARDIOHELP-i en combinaison avec l'oxygénateur QUADROX-iR. Le pack de perfusion de donneur d'organe (ODP Set) ne doit être utilisé que sur des donneurs d'organes potentiels. Les packs CI Sets sont utilisés en cardiologie interventionnelle. La durée maximale d'utilisation de ces produits est également de 6 heures.

Description du problème

Le fabricant a pris connaissance de ce problème en raison de 6 rapports de réclamation client. Il a été constaté que la barrière stérile était compromise, le couvercle en Tyvek ayant été trouvé ouvert avant utilisation (voir Figure 1). Aucune dommage à une personne n'a été signalée.

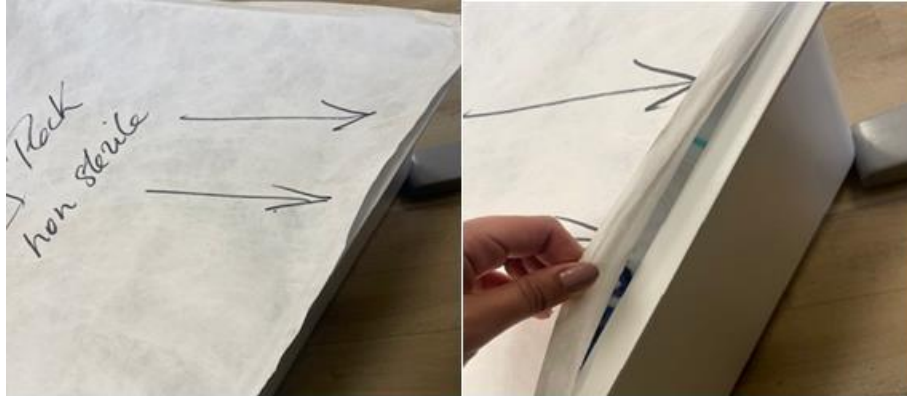


Figure 1: Photos du défaut

Une investigation interne a confirmé que tous les produits concernés présentent un même type de défaut, systématiquement localisé au niveau de la même zone de scellage, et fabriqués à l'aide du même outillage. Par conséquent, cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) s'applique à tous les produits stériles dont la date de péremption n'est pas dépassée et fabriqués avec cet outillage.

Situation dangereuse

Au cours d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a déterminé les situations dangereuses suivantes pouvant survenir suite à une fixation (scellage) incorrecte des composants de l'emballage stérile :

- Le patient est exposé à des agents pathogènes
- Le patient est exposé à un débit sanguin anormalement faible
- Echange ou remplacement du produit

Danger potentiel

Les possibles conséquences pour la santé immédiates et/ou à long terme et les niveaux de risque de la non-conformité incluent les éléments suivants (pour plus d'informations, voir l'annexe II) :

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| • Inflammation (risque modéré) | • Sepsis (risque élevé) |
| • Infection (risque modéré) | • Ischémie (risque élevé) |

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié six rapports de réclamation client associés, aucun d'entre eux n'a fait état d'un préjudice pour le patient, de blessures graves ou de décès.

Action corrective :

- Retourner les produits concernés à votre représentant local Getinge.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif	<input checked="" type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine
<input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif	<input type="checkbox"/> Détruire le dispositif

Détails des 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.
- Veuillez mettre en quarantaine et retourner immédiatement tous les produits concernés présents dans votre stock à votre représentant local Getinge.
- Une fois les produits concernés retournés, veuillez contacter votre représentant Getinge local pour obtenir un avoir.
- Les produits actuellement utilisés peuvent continuer à être utilisés conformément au mode d'emploi.
- Les patients doivent être surveillés conformément aux normes de soins en vigueur dans votre établissement.
- Veuillez **toujours** signaler à votre représentant Getinge tout événement indésirable (par exemple, une infection) potentiellement lié aux produits concernés.
- Que vous ayez un ou plusieurs produits concernés ou non, veuillez remplir dûment le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local **dès que possible, au plus tard le 17 juillet 2026**, en mentionnant **FSCA-1549748** comme référence dans l'objet de votre courrier.

Mesures à prendre par le fabricant :

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Retrait 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"/> Aucune |
- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en leur envoyant la Notification de Sécurité
 - Une fois les produits concernés retournés, fournir un avoir au client.

Documents joints :

- Formulaire de Réponse Client
- Annexe I Liste des produits concernés
- Annexe II 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
GERMANY
Tél. : +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Référence FSCA : 1549748 - CTP - Barrière stérile potentiellement compromise

Produits concernés : Voir Annexe I

N° de lot concernés : Tous

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local avant le **17 juillet 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 avoir distribué la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.
- Tous les produits concernés ont été consommés
- Les produits concernés suivants vous seront retournés pour obtention d'un avoir :

Référence	Description	Numéro de lot	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 l'adresse grc.fr@getinge.com.

(CV-2026-15)

Annexe I Liste des produits concernés

La présente Annexe I Liste des produits concernés est une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 1549748.

Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les lots de produits concernés ayant été distribués.

Référence	Produit impacté	Numéro d'article et IUD	Numéros de série/ lot impactés
701002779	BE-HQV 9400#Quadrox Complete Pack Biolin	04037691734927	Tous
701004854	HQV 19900#Quadrox Complete Pack	04058863014906	Tous
701004884	HQV 7503#Quadrox Complet Pack	04037691630502	Tous
701018232	HQV 31600#HL Pack	04037691834931	Tous
701019019	BE-HQV 30800#Set Preconectado Adultos	04058863263588	Tous
701020356	BE-HQV 41001#HL Pack Complete, Adult	04058863333229	Tous
701021593	HQV 44500#MP Adult Pre-Connected Set	04037691216447	Tous
701026983	HQV 9402#Set perfusion en asistolia	04037691759418	Tous
701027217	HQV 51201#Membrane Perfusion Pack	04037691697383	Tous
701028619	HQV 37701#HL Pack, Adult	04058863263410	Tous
701029039	HQV 54200#HL Pack	04037691687759	Tous
701030746	BE-HQV 57400#HL-Pack, Adult	04058863199672	Tous
701031010	HQV 59000#Set perfusion en asistolia	04037691411286	Tous
701032773	HQV 51202#Pediatric/Small Adult Perfusio	04037691587592	Tous
701033358	HQV 42401#Custom Pack with HMO 71000	04037691554839	Tous
701033639	HQV 63700#Custom Pack with VKMO 71000	04037691046860	Tous
701034833	BO-HQV 54001#HL Pack Small Adult	04037691386607	Tous
701034902	BO-HQV 43001#Set Compl.Biocompatible con	04037691923567	Tous
701035336	HQV 54302#HL Pack, Adult	04037691700960	Tous
701035651	HQV 32101#HL Pack, Adult	04037691780009	Tous
701041726	HQV 69001#Pack Adulte Complet	04037691006734	Tous
701042417	BO-HQV 69200#Pack Complet	04037691145006	Tous
701042436	HQV 69400#Custom Pack	04037691012704	Tous
701045404	HQV 7404#Quadrox "i" HL Pack	04037691749600	Tous
701045563	BO-HQV 80001#Adult Preconnected Pack	04037691412917	Tous
701045579	BEQ-HQV 52700-1#Perfusion Pack with VKMO	04058863300474	Tous
701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	04037691983929	Tous
701046374	BE-HQV 34511#Pack Complet Preconnecte	04058863330372	Tous
701046406	HQV 13122#Quadrox Membrane Set	04058863303604	Tous
701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	04037691581422	Tous
701050391	BO-HQV 7600#Quadrox-i Complete	04037691015811	Tous
701050545	HQV 81500#Set Donante Asistolia	04037691564555	Tous
701052210	BO-HQV 84800#Tubing Pack	04058863183831	Tous

Référence	Produit impacté	Numéro d'article et IUD	Numéros de série/ lot impactés
701053318	HQV 89900#Preconnected Tubing Set incl.	04037691871264	Tous
701053938	HQV 45600#AvL Regional Perfusion Set	04037691029849	Tous
701053980	BE-HQV 30106#Pediatric Pack 2	04058863304601	Tous
701054493	BO-HQV 59206#Cabaret 25 kg	04037691274966	Tous
701055506	HQV 3504#Pediatric Set	04037691904085	Tous
701055823	BO-HQV 94100#Circuito per Minicec	04037691460833	Tous
701063761	BO-HQV 55004#OHI Perfusion Pack	04037691380216	Tous
701064022	HQV 100500#Set Circulacion Extracorporea	04058863012070	Tous
701066002	BO-HQV 103001#Custom Pack 2 with VKMO 71	04058863300627	Tous
701066742	BO-HQV 34513#Pack Pediatrique complet	04058863018058	Tous
701067042	BO-HQV 15908#Pediatric Pack van	04058863080284	Tous
701068175	BEQ-HQV 46904# HL Pack With HL 20	04058863301372	Tous
701068371	HQV 106900#Preconectado Adultos	04058863181400	Tous
701069192	HQV 109100#Set CEC Adultos Preconectado	04037691202419	Tous
701069260	BO-HQV 109200#Set CEC Adultos	04058863243825	Tous
701069392	HQV 49400#Adult Perfusion Pack	04037691761633	Tous
701070931	BE-HQV 62302#Infantil Pack with VKMO 510	04058863302911	Tous
701070933	BE-HQV 62303#Pediatric Pack with VKMO 31	04058863263465	Tous
701071193	HQV 102102#Set CEC Preconectado Adultos	04037691015668	Tous
701071352	BO-HQV 62306#HL Pack Adult	04037691181172	Tous
701071785	HQV 86305#Small Adult / Big	04058863234786	Tous
701072948	BE-HQV 92101#Circuito CEC	04037691970332	Tous
701072950	BE-HQV 94101#Circuito CEC	04058863311975	Tous
701072963	BE-HQV 36209#Adult Pack Quadrox PMP	04058863332475	Tous
701072966	BO-HQV 62903#Adult Set with Soft Bag	04037691002880	Tous
701073838	BE-HQV 65503#Pack Pediatric Preconectado	04058863077734	Tous
701073854	BE-HQV 127400#Set CEC Adulto con 71000	04058863304496	Tous
701074049	BO-HQV 81607#Pediatric Pack	04037691771687	Tous
701074111	BO-HQV 81610#50 Kg	04058863189574	Tous
701074294	BO-HQV 129000#Ossigenatore Adult con Fil	04058863236551	Tous
701074297	BO-HQV 129001#Ossigenatore Adult	04058863205892	Tous
701074320	BO-HQV 129100#VKMO 71000 Tubing	04058863177694	Tous
701074465	BO-HQV 36210#Custom Pack	04037691953205	Tous
701074639	HQV 130300#HLM-Set Kinder	04037691851471	Tous
701074829	HQV 99105#Tubing Set with HMO 31000	04058863304069	Tous
701075068	BE-HQV 19312#Pack Drainage Actif pour HL	04058863306827	Tous
701075150	BO-HQV 25400#Circuito CEC Adulto	04058863066882	Tous
701075530	HQV 140300#Set Cec Adulto	04058863264226	Tous
701075637	HQV 140700#Pack Standard VKMO 31000	04058863300825	Tous

Référence	Produit impacté	Numéro d'article et IUD	Numéros de série/ lot impactés
701075641	BO-HQV 140900#Ossigenatore pediatrico	04058863118079	Tous
701075642	HQV 141000#Pack VKMO 31000 Iberia	04058863300658	Tous
701075663	BO-HQV 34602#HQV-set for VKMO 31000	04037691982557	Tous
701075667	HQV 141201#Pediatric VKMO 31000	04058863233383	Tous
701076229	BO-HQV 141500-J#VKMO 31000	04058863090986	Tous
701076291	BO-HQV 141600#Adult Perfusion pack	04058863077727	Tous
701076373	BO-HQV 32400#HL - Pack	04058863059945	Tous
701076603	HQV 22807#Pediatric VKMO 31000	04058863008257	Tous
701081254	HQV 3300u#Quadrox Complete Pack	04037691840277	Tous
701081509	HQV 13122u#Quadrox Membrane Set	04058863303512	Tous

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

La présente Annexe II 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 1549748.

Situation dangereuse	Préjudice	S Du médical	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Le patient est exposé à des agents pathogènes	Inflammation	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Infection	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sepsis	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Le patient est exposé à un débit sanguin trop faible	Ischémie	4	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Échange ou remplacement du produit/dispositif	Inconvénients pour l'utilisateur	1	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 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.