

Ardon, le 20 juillet 2026
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) Numéros de série spécifiques.
Objet :	Etiquetage incorrect.

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 certains numéros de série de 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)

24-06-2026

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**Fabricant :** Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN : DE-MF-000020091)**Référence FSCA :** 1553581 - Support mural HKH 8820 – Étiquetage incorrect**Type de FSN :** Nouvelle**Produit concerné :** Support mural HKH 8820 (réf. 701045366)**Identifiant unique du dispositif :** 04037691456584

Numéros de série concernés :	98820448	98820504	98820510
	98820493	98820505	98820514
	98820494	98820507	98820515
	98820496	98820508	98820516
	98820498	98820509	98820521

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

Très chers clients,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), une filiale de Getinge, procède au retravail volontaire de certains supports muraux HKH 8820 en raison d'un étiquetage incorrect.

Le support mural HKH 8820 est un support de fixation 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.

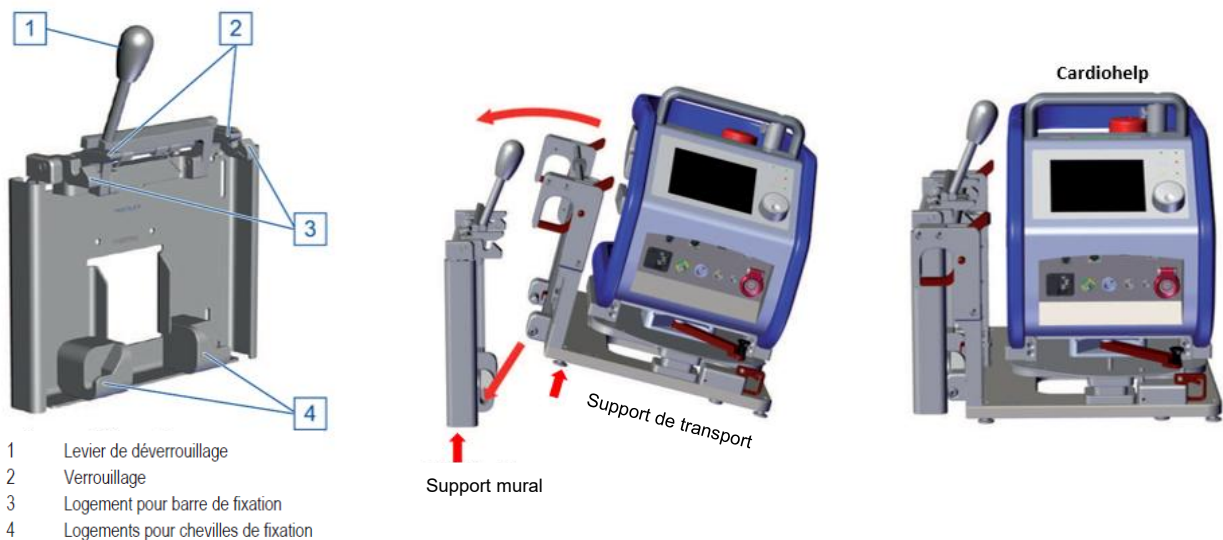


Figure 1 : Image du système CARDIOHELP
(à gauche : support mural HKH 8820, au centre : fixation du CARDIOHELP-i au support mural HKH 8820, à droite : système monté)

Description du problème

Le fabricant a pris connaissance de ce problème lors du contrôle à la réception. Il a été constaté que le numéro d'identifiant unique du dispositif (UDI) figurant sur l'étiquette produit et l'étiquette d'emballage ne correspondait pas au code UDI prévu par le fabricant pour le support mural HKH 8820.

UDI correct	Étiquette produit (incorrecte)	Étiquette d'emballage (incorrecte)
04037691456584	04037691290218	04037691290218

Par conséquent, cette FSCA concerne uniquement tous les produits fabriqués avec la même révision d'étiquette produit et d'emballage.

Situation dangereuse

Le problème concerne un étiquetage UDI incorrect, correspondant à un écart entre l'emballage du produit et l'étiquette produit, d'une part, et les spécifications techniques, d'autre part. Par conséquent, aucune situation dangereuse n'est attendue.

Danger potentiel

Aucune situation dangereuse n'ayant été identifiée, il n'y a pas de conséquences immédiates et/ou à long terme sur la santé.

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

Mesure corrective : • Remplacement de l'étiquette produit

Mesures à prendre par l'utilisateur : ☒ Identifier le dispositif ☐ Placer le dispositif en quarantaine
☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif

Détails sur les mesures à prendre :

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.

- Pour les clients disposant d'un contrat de maintenance :

Choisissez l'une des deux options suivantes :

- 1) Remplacement de l'étiquette produit par un représentant Getinge sur site.
- 2) Renvoyez les produits concernés au fabricant pour le remplacement.

- Pour les clients sans contrat de maintenance :

- 1) Un représentant local Getinge contactera le client pour organiser le remplacement de l'étiquette produit.

- Les produits actuellement en service 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 tout événement indésirable potentiellement lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.
- Que vous disposiez ou non de produits concernés, 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 03 août 2026**, en mentionnant **FSCA-1553581** comme référence dans l'objet de votre e-mail.

Mesures à prendre par le fabricant :

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

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés par cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité.
- Pour les clients disposant d'un contrat de maintenance :
Remplacement de l'étiquette produit pour le client.
- Pour les clients sans contrat de maintenance :
Le représentant local Getinge contactera le client pour organiser le remplacement de l'étiquette produit.

Documents joints :

- Formulaire de Réponse Client

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-président

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

Coordonnées du fabricant

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 1553581 - Support mural HKH 8820 – Étiquetage incorrect

Produit concerné : Support mural HKH 8820 (réf. 701045366)

Numéro de série concerné :	98820448	98820504	98820510
	98820493	98820505	98820514
	98820494	98820507	98820515
	98820496	98820508	98820516
	98820498	98820509	98820521

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **03 août 2026**.

En remplissant et en signant ce document, 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 :

Référence	Description	Numéro de série	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-2026-17)