

Ardon, le 23 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 :	Module capteur en Y , composant des systèmes de ventilation Servo-u, Servo-n et Servo-u MR. Numéros de série spécifiques.
Objet :	Module capteur en Y non testé pour la sécurité électrique.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Systèmes de ventilation Servo-u, Servo-n et Servo-u MR
dans lesquels est intégré le module capteur en Y -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant certains numéros de série de module capteur en Y. Ce module est un composant des systèmes de ventilation Servo-u, Servo-n et Servo-u MR.

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 MCC/26/002/NU - Maquet Critical Care AB (traduction),
- Formulaire de réponse client « Accusé de réception de la FSN » (traduction),

MCC/26/002/NU : Module capteur en Y des Servo-u/n/u MR

Produits concernés :

Selon nos informations, votre établissement détient les produits indiqués ci-dessous.

Fabricant	Numéro d'article	Modèle du dispositif	Numéro de série
Maquet Critical Care AB, SE556604-8731	6693662 (UDI: 7325710000304)	Module capteur en Y	20267

Contexte

Getinge a été informé que le fournisseur du module capteur en Y, un composant des systèmes de ventilation Servo-u, Servo-n et Servo-u MR, n'avait pas effectué les tests de sécurité électrique ou de fonctionnalité en production sur un lot de modules au cours du mois d'octobre 2025 ; 42 de ces modules ont été livrés à des clients. Les tests de sécurité électrique vérifient la sécurité de l'isolation du patient, tandis que les tests fonctionnels contrôlent la précision de la mesure et le bon fonctionnement du module en Y. Les modules concernés doivent être remplacés.

Les situations dangereuses pouvant survenir en raison d'une mauvaise isolation du patient sont des fuites de courant depuis et vers le patient. Par exemple, le courant de fuite provenant d'un autre équipement médical connecté pourrait passer par le patient si ce dernier est mis à la terre via le module en Y. De même, si le patient est relié à la terre et que l'isolation du convertisseur CC/CC est compromise, du courant peut s'écouler du module en Y vers le patient. Ces deux scénarios correspondent à des conditions de double défaut.

Selon les statistiques fournies par le fournisseur, le rendement interne des essais électriques réalisés est de 100 %, il n'y a donc pas eu auparavant de défaillances lors des essais. La probabilité de dysfonctionnement de ces dispositifs est donc considérée comme improbable. Des actions visant à atténuer cette défaillance ont été implémentées chez le fabricant. Aucune réclamation relative à la sécurité électrique du module en Y n'a été signalée à ce jour. Dans l'ensemble, l'analyse des risques réalisée par Getinge conclut que le niveau de risque est faible.

Cette action n'est pas liée à la sécurité du patient, mais à la garantie que nos produits et notre documentation répondent aux exigences réglementaires applicables

Actions à réaliser

Les modules capteur en Y concernés doivent être remplacés, mais peuvent continuer à être utilisés jusqu'à ce que le remplacement soit effectué. Veuillez vous assurer que tous les modules capteur en Y concernés présents dans votre inventaire ont été identifiés.

Votre représentant commercial ou technique local de Maquet Critical Care AB (Getinge) vous contactera pour planifier le remplacement du module capteur en Y concerné.

Distribution

Cette Notification de Sécurité doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés auront été transférés.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Jennie Haag
Director of Global Product Management Ventilation
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suède
www.getinge.com

Jerker Åberg
Director of Regulatory Critical Care
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suède
www.getinge.com

Coordonnées de votre représentant local

[Getinge France](#)
[Département QRC](#)

qrc.fr@getinge.com
[02.38.25.88.88](tel:02.38.25.88.88)

[Parc de Limère](#)
[Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon](#)
[45074 Orléans Cedex 2](#)