

Ardon, le 10 août 2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Kits d'insertion PIK Dilatateur PIK S Jeu de dilateurs PIK L. Ensemble des lots non périmés.
Objet :	Barrière stérile potentiellement compromise

Division ACT - Acute Care Therapies



- Kit d'insertion PIK -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant les produits de la gamme PIK (kits d'insertion PIK, Dilatateur PIK S, jeu de dilateurs PIK L).

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 1573818 - 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).

27-07-2026

URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

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

Référence FSCA : 1573818 – PIK – Barrière stérile potentiellement compromise

Type de FSN : Nouvelle

Produit concerné : Kit d'insertion PIK 100#, fil-guide de 100 cm (réf. 701047384)
Kit d'insertion PIK 100-USA#, fil-guide de 100 cm (réf. 701053068)
Kit d'insertion PIK 150#, fil-guide de 150 cm (réf. 701047385)
Kit d'insertion PIK 150-USA#, fil-guide de 150 cm (réf. 701053069)
Dilateur PIK S# (Réf. 701054606)
Jeu de dilateurs PIK L# (Réf. 701054427)

Identifiant unique du dispositif : 04037691519883
04037691730660
04037691519876
04037691730677
04037691746500
04037691746517

N° de lots concernés : Tous

À l'attention de : Utilisateurs du dispositif médical mentionné ci-dessus

Cher client,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), une filiale de Getinge, procède au rappel volontaire des Kits d'Insertion Percutanée (PIK) en raison d'une barrière stérile potentiellement compromise.

Le PIK est utilisé pour préparer la canulation des vaisseaux en vue d'une circulation extracorporelle. Les cannulations peuvent se faire par voie chirurgicale avec expositions des vaisseaux ou par canulation percutanée selon la technique de Seldinger. Le dispositif est disponible avec des fils-guides de 100 cm et 150 cm de longueur.

Deux kits de dilateurs supplémentaires sont proposés en accessoires des PIK : le kit de dilateurs L, comprenant des dilateurs à double étage de plus grande taille (18/20, 20/22, 22/24Fr) pour une meilleure dilatation vasculaire lorsque des canules de plus de 23 Fr sont utilisées. Le kit de dilateurs S contient un dilateur plus petit (8/10 Fr), dédié à l'insertion de canules plus fines, telles que celles de 13 Fr.

Description du problème

Le fabricant a pris connaissance de ce problème lors d'un examen rétrospectif de la documentation historique relative à la vérification des conditionnements. Il a été constaté que des défaillances lors des tests de vérification de l'intégrité de la barrière stérile. Ces défaillances n'ayant pas été traitées auparavant conformément aux exigences de vérification des emballages, il est possible que l'emballage ne maintienne pas systématiquement l'intégrité de la barrière stérile.

Par conséquent, la présente FSCA concerne uniquement tous les produits de la gamme PIK dont la date de péremption n'est pas dépassée.

Situation dangereuse

Dans le cadre d'une évaluation des risques pour la santé (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié les situations à risque suivantes pouvant résulter d'une barrière stérile compromise :

- Les patients sont exposés à des agents pathogènes présents dans ou sur le dispositif médical en contact direct (ou indirect) avec le système vasculaire

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) :

- Infection

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié deux rapports de réclamation client associés, détectés lors du déballage du produit avant son utilisation clinique ; aucun ne fait état d'un préjudice pour le patient, de blessures graves ou de décès.

Action corrective :

- Retourner les produits concernés à votre représentant Getinge local

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- | | |
|--|---|
| ☒ Identifier le dispositif | ☒ Placer le dispositif en quarantaine |
| ☒ Retourner le dispositif | ☐ 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 Getinge local.
- 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 tout événement indésirable, par exemple une infection, potentiellement lié aux produits concernés auprès de votre représentant Getinge.
- Que vous disposiez ou non des produits concernés, veuillez dûment remplir le Formulaire de Réponse ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local **dès que possible, au plus tard le 31 août 2026**, en mentionnant **FSCA-1573818** 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 | ☐ Aucune |

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action sur le terrain en envoyant la Notification de Sécurité
- Une fois les produits concernés retournés, fournir un avoir au client.

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-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 : 1573818 – PIK – Barrière stérile potentiellement compromise

Produit concerné : Kit d'insertion PIK 100#, fil-guide de 100 cm (réf. 701047384)
Kit d'insertion PIK 100-USA#, fil-guide de 100 cm (réf. 701053068)
Kit d'insertion PIK 150#, fil-guide de 150 cm (réf. 701047385)
Kit d'insertion PIK 150-USA#, fil-guide de 150 cm (réf. 701053069)
Dilateur PIK S# (Réf. 701054606)
Jeu de dilateurs PIK L# (Réf. 701054427)

N° de lots concernés : Tous

Veuillez envoyer ce formulaire au plus tard le **31 août 2026** à votre représentant Getinge local.

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points associés :

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité. Nous prendrons des mesures dès que possible, conformément aux instructions fournies.
- 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 en vue 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-2026-23)

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 1573818.

Situation dangereuse	Préjudice	S Du médical	P depuis ci- dessus	Risque		
				Faible	Modéré	Élevé
Les patients sont exposés à des agents pathogènes présents dans ou sur le dispositif médical en contact direct (ou indirect) avec le système vasculaire	Infection mineure	2	5	☐	☒	☐
	Infection majeure	3	4	☐	☒	☐
	Infection sérieuse	4	3	☐	☒	☐

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.