21-oct-2026

Urgent - Notification de Sécurité	
Fabricant :	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN : DE-MF-000020091)
Référence Fabricant :	1618466 - Rotaflow – interruption de la charge de la batterie
Type de notification :	Nouvelle

Nom du produit	**Référence ou numéro(s) de modèle**	**IUD-ID**	**Nom du modèle**
Console Rotaflow	Veuillez consulter l'annexe I – Liste des produits concernés		

Dates de fabrication :	Tous les produits actuellement sur le marché sont concernés. Asie* : de 2005 au 5 septembre 2024 Reste du monde : de 2005 au 31 décembre 2020
Dates de distribution :	Asie* : de 2005 au 02/10/2024 Reste du monde : de 2005 au 31 décembre 2020 *Japon, Chine, Thaïlande, Corée du Sud

Cher client,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), filiale de Getinge, procède à une notification volontaire à l'intention des utilisateurs du système ROTAFLOW en raison d'une interruption de la charge de la batterie.

Le système de pompe centrifuge ROTAFLOW est un dispositif qui utilise un système de rouleaux non rotatifs pour pomper le sang à travers un circuit extracorporel dans le but d'assurer :

- un bypass extracorporelle total ou partiel (c'est-à-dire à travers un circuit comprenant un oxygénateur) lors d'interventions chirurgicales ouvertes sur le cœur ou les gros vaisseaux ; ou
- un bypass circulatoire temporaire pour détourner le flux sanguin autour d'une interruption planifiée de la voie circulatoire, nécessaire aux interventions chirurgicales ouvertes sur l'aorte ou la veine cave.

Le système ROTAFLOW peut être utilisé comme dispositif autonome ou en tant que composant de la machine cœur-poumon HL 20.

La console ROTAFLOW passe automatiquement en mode batterie en cas de coupure de l'alimentation externe (alimentation secteur ou de la console de la HL 20). Dès le rétablissement de l'alimentation externe, le système revient automatiquement à celle-ci. Les batteries se rechargent automatiquement lorsque la console ROTAFLOW est connectée à l'alimentation externe.



Figure1 Photo de la console ROTAFLOW avec le voyant de charge encadré (encadré rouge)

Description du problème

Au cours de la validation interne de nouvelles batteries de remplacement, MCP a identifié un problème sur la console ROTAFLOW. Ce problème peut entraîner l'arrêt de la charge de la batterie après l'utilisation du mode de fonctionnement sur batterie.

Les utilisateurs peuvent reconnaître ce problème comme suit :

Le voyant de charge s'éteint environ 3 minutes après le passage du mode de fonctionnement sur batterie au mode d'alimentation externe (c'est-à-dire le mode de recharge). (Emplacement du voyant de charge : voir figure 1, encadré rouge)

Solution provisoire (**Amendement** en attendant la mise à jour logicielle) :

- Pendant la prise en charge du patient :
  Lors du branchement du dispositif sur le secteur après un fonctionnement sur batterie :
  - 🕓 Vérifiez le voyant de charge au bout de 3 minutes (Emplacement du voyant de charge : voir figure 1, encadré rouge)
    - ✓ Le voyant est allumé : aucune action n'est requise.
    - × Le voyant est éteint : rebranchez le dispositif sur le secteur et répétez la vérification au bout de 3 minutes.
- Recharge du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé pour la prise en charge d'un patient :
  Pour garantir une charge ininterrompue de la batterie, éteignez la console Rotaflow et débranchez-la du secteur. Attendez 30 secondes, puis rebranchez-la au secteur. Vérifiez que le voyant de charge est allumé.

Aucun cas de blessure et/ou de décès de patient lié à ce problème n'a été signalé à MCP.

Une investigation plus approfondie a permis d'identifier un problème logiciel comme cause première. De ce fait, tous les dispositifs commercialisés sont considérés comme concernés par ce problème.

Risques potentiels

Maquet Cardiopulmonary GmbH a identifié les situations dangereuses et les risques suivants (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à l'annexe II) :

Situation potentiellement dangereuse	Préjudice potentiel
• Exposition à un débit sanguin trop faible (patient)	• Ischémie • Instabilité hémodynamique

Mesures à prendre par l'utilisateur

☒	Identifier le dispositif	☐	Placer le dispositif en quarantaine	☐	Retourner le dispositif	☐	Détruire le dispositif
☐	Modification/inspection sur site	☒	Prendre note des modifications/renforcements apportés à la notice d'utilisation	☐	Suivi du patient	☐	Examen des résultats antérieurs des patients

Mesures à prendre par le fabricant

☐	Retrait du produit	☒	Modification/inspection sur site	☒	Mise à jour logicielle
☐	Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage	☐	Autre _____	☐	Informations destinées uniquement au client

Recommandations relatives à la prise en charge des patients

Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance adaptée, conformément aux normes de soins de votre établissement.

Mesures d'atténuation recommandées

Solution provisoire (**Amendement** en attendant la mise à jour logicielle) :

- Pendant la prise en charge du patient :
  Lors du branchement du dispositif sur le secteur après un fonctionnement sur batterie :
  - 🕓 Vérifiez le voyant de charge au bout de 3 minutes (emplacement du voyant de charge : voir figure 1, encadré rouge)
    - ✓ Le voyant est allumé : aucune action n'est requise.
    - × Le voyant est éteint : rebranchez le dispositif sur le secteur et répétez la vérification au bout de 3 minutes.
- Recharge du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé pour la prise en charge d'un patient :
  Pour garantir une charge ininterrompue de la batterie, éteignez la console Rotaflow et débranchez-la du secteur. Attendez 30 secondes, puis rebranchez-la au secteur. Vérifiez que le voyant de charge est allumé.

Mesures à prendre par le client

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés par cette notification. Par conséquent, Getinge vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez vérifier votre stock afin d'identifier correctement les dispositifs concernés.
2. Veuillez vous assurer que ce message soit transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les dispositifs concernés ont été transférés, y compris les organisations tierces qui doivent en être informées.
3. Signalez systématiquement à votre représentant Getinge tout événement indésirable susceptible d'être lié aux produits concernés.
4. En attendant la mise à disposition d'une mise à jour logicielle, veuillez suivre la solution provisoire fournie lorsque vous utilisez une console Rotaflow pour une application sur des patients.
5. Veuillez remplir dûment le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à votre représentant Getinge local dès que possible, au plus tard le 11 décembre 2026. Indiquez la référence « FSCA 1618466 » dans l'objet de votre e-mail.
6. Veuillez rester attentif à cette notification et à la solution provisoire pendant une période suffisante afin d'en garantir l'efficacité.

Coordonnées du représentant local

Getinge France - Département QRC
Parc de Limère
Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
Tél : 02 38 25 88 88
qrc.fr@getinge.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et restons pleinement engagés en faveur de la sécurité des patients. Getinge transmet ces informations aux autorités réglementaires come requis. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce sujet. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Cordialement,

Vice President

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

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Fabricant :	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN : DE-MF-000020091)
Référence Ffabricant :	1618466 - Rotaflow – interruption de la charge de la batterie
Type de notification :	Nouvelle

Nom du produit	**Référence ou numéro(s) de modèle**	**IUD-ID**	**Nom du modèle**
Console Rotaflow	Veuillez consulter l'annexe I – Liste des produits concernés		

Dates de fabrication :	Tous les produits fabriqués ; de 2005 au 5 septembre 2024
Dates de distribution :	De 2005 au 2 octobre 2024

Veuillez envoyer ce formulaire au plus tard le 11 décembre 2026 à votre représentant Getinge local.

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

- J'ai lu et compris cette Notification de Sécurité. Nous prendrons les mesures nécessaires dès que possible, conformément aux instructions fournies.
- Je confirme avoir transmis la présente Notification de Sécurité au personnel concerné.

☐ Je ne dispose d'aucun produit concerné dans mon stock :

☐ Je dispose des produits concernés suivants dans mon stock :

Référence	Nom du modèle	Numéro de série

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 qrc.fr@getinge.com (CV-2026-37).

Annexe I : Liste des produits concernés

La présente Annexe I « Liste des produits concernés » est considérée comme une annexe complémentaire à la Notification de Sécurité 1618466.

Référence	IUD-ID	Nom du modèle
701046408	N/A	MCP00706297#RotaFlow Finnish EU-Plug
701051709	N/A	RotaFlow Norwegian EU-Plug ICU
701051707	N/A	RotaFlow Turkish EU-Plug ICU
701051706	N/A	RotaFlow Czech EU-Plug ICU
701043288	N/A	MCP00706043#RotaFlow Danish EU-Plug
701046409	N/A	MCP00706299#RotaFlow Norwegian EU-Plug
701053989	N/A	RotaFlow Portuguese/Brazilian-Plug ICU
701053967	N/A	RotaFlow English/Australia-Plug ICU
701051698	N/A	RotaFlow Danish EU-Plug ICU
701046412	N/A	MCP00706303#RotaFlow En/North Am US-Plug
701075629	N/A	RotaFlow Russian EU-Plug ICU
701075627	N/A	RotaFlow Russian EU-Plug
701043289	04037691900933	MCP00706049#RotaFlow Dutch EU-Plug
701043291	04037691517094	MCP00706041#RotaFlow English/UK UK-Plug
701043292	04037691562445	MCP00706035#RotaFlow English/US US-Plug
701043293	04037691482262	MCP00706045#RotaFlow French EU-Plug
701043296	04058863031798	MCP00706047#RotaFlow Italian EU-Plug
701043298	04058863018713	MCP00706053#RotaFlow Portuguese EU-Plug
701051697	04037691705903	RotaFlow English/UK UK-Plug ICU
701051699	04037691705910	RotaFlow French EU-Plug ICU
701051700	04058863018720	RotaFlow Italian EU-Plug ICU
701051703	04037691704456	RotaFlow Portuguese EU-Plug ICU
701051704	04058863017587	RotaFlow Spanish EU-Plug ICU
701051705	04058863179506	RotaFlow Chinese ZH-Plug ICU
701051711	04058863300870	RotaFlow Japanese US-Plug ICU
701051712	04037691679013	RotaFlow English/US US-Plug ICU
701051713	04058863018744	RotaFlow En/North Am US-Plug ICU
701043297	04037691720821	MCP00706033#RotaFlow Japanese US-Plug
701043299	04037691649962	MCP00706055#RotaFlow Spanish EU-Plug
701051710	04058863018737	RotaFlow Swedish EU-Plug ICU
701051701	04058863175324	RotaFlow Dutch EU-Plug ICU
701054401	04058863137537	RotaFlow Spanish/South Am. US-Plug ICU
701054400	04058863114118	RotaFlow Spanish/South Am. US-Plug
701053976	04058863195940	RotaFlow Portuguese/Brazilian-Plug
701053966	04058863176857	RotaFlow English/Australia-Plug
701046410	04037691565736	MCP00706301#RotaFlow Swedish EU-Plug
701046407	04037691585581	MCP00706293#RotaFlow Czech EU-Plug
701046405	04037691718910	MCP00706291#RotaFlow Chinese ZH-Plug
701043290	04037691525532	MCP00706037#RotaFlow English EU-Plug
701043294	04037691457871	MCP00706051#RotaFlow German EU-Plug
701046411	04037691761688	MCP00706295#RotaFlow Turkish EU-Plug
701051696	04037691682297	RotaFlow English EU-Plug ICU
701051702	04037691697123	RotaFlow German EU-Plug ICU

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 1618466.

Situation dangereuse	**Préjudice**	**S** du médical	**P** depuis ci-dessus	**Risque**		
				Faible	Modéré	Élevé
Exposition à un débit sanguin trop faible (patient)	Ischémie	4	2	☐	☒	☐
	Instabilité hémodynamique	4	2	☐	☒	☐
Remplacement du produit	Inconvénient pour l'utilisateur	1	1	☒	☐	☐

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.