

13 août 2020

**URGENT NOTIFICATION DE SECURITE**  
**Contamination potentielle par endotoxines des ballons intra-aortiques (BIA) Datascope/Getinge**

BIA Linear 7.5 Fr 25 cc  
 BIA Linear 7.5 Fr 40 cc  
 BIA Linear 7.5 Fr 34 cc

BIA Sensation 7 Fr 34 cc  
 BIA Sensation 7 Fr 40 cc  
 BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc  
 BIA Sensation 8 Fr 50 cc

BIA MEGA 7.5 Fr 30 cc  
 BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc  
 BIA MEGA 8 Fr 50 cc

<b>Références du KIT et numéros de LOT</b>	Les LOTS de kits de ballons intra-aortiques (BIA) envoyés en France pouvant éventuellement contenir les numéros de série impactés sont listés dans le <b>tableau 1</b>
<b>Numéros de série des BIA concernés :</b>	Les numéros de série concernés à rechercher sont répertoriés dans le <b>tableau 2</b>
<b>Dates de fabrication des BIA :</b>	[3 février 2017] au [21 février 2020]
<b>Dates de distribution des KITS :</b>	[9 février 2017] au [21 mai 2020]

**VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DES BIA DATASCOPE/GETINGE DE VOTRE HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT. SI VOUS AVEZ REDISTRIBUÉ L'UN DES PRODUITS CONCERNÉS, VEUILLEZ TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU DESTINATAIRE.**

Cher Correspondant de Matériovigilance,

Datascope/Getinge initie un rappel volontaire concernant certains cathéters à ballon intra-aortique (BIA) qui pourraient ne pas répondre aux exigences de la norme AAMI ST72 concernant les endotoxines. Datascope/Getinge effectue des tests fonctionnels sur un petit nombre d'unités de chaque lot avant la stérilisation. Ces unités testées sur le plan fonctionnel peuvent présenter un risque élevé de contamination par endotoxines par rapport aux BIA normalement produits. Ces unités testées sur le plan fonctionnel peuvent être identifiées par un numéro de série et représentent moins de 1 % du nombre total de BIA distribués au cours de cette période.

**Identification du problème**

Le problème n'est pas identifiable par l'utilisateur final. Datascope/Getinge a déterminé que les BIA concernés pourraient ne pas répondre aux exigences de la norme industrielle AAMI ST72 concernant les endotoxines. Tous les BIA concernés peuvent être identifiés grâce à l'étiquetage du produit et au numéro de série figurant sur le raccord en Y du BIA, mis en quarantaine et renvoyés à Datascope/Getinge.

**Risque pour la santé**

Les médecins ne sont pas en mesure de détecter des niveaux élevés d'endotoxines avant l'utilisation d'un dispositif sur un patient. De plus, dans la mesure où les patients qui ont besoin de ce traitement présentent un risque plus élevé de réponse inflammatoire systémique (fièvre incluse), la seule présence de ces signes et symptômes ne permet généralement pas d'identifier un dispositif pyrogène

comme cause première. Plusieurs médicaments administrés pendant et après les procédures ou pendant l'hospitalisation en soins intensifs peuvent même limiter l'ampleur de l'activation des cascades liées aux endotoxines.

À ce jour, Getinge/Maquet n'a reçu aucune plainte et n'a constaté aucun événement indésirable à ce sujet.

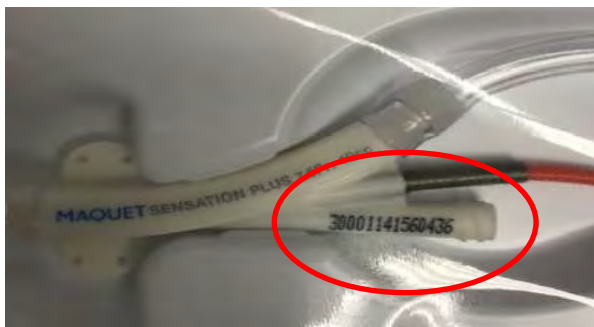
### **Mesures à prendre :**

Selon nos informations, vous avez reçu des numéros de série de BIA potentiellement concernés, identifiés au tableau 2. Par conséquent, merci de procéder comme suit :

- Vérifiez si les patients présentent des réactions pyrogènes/une réponse immunitaire humorale/une coagulation, ainsi que des cascades supplémentaires/une inflammation. Surveillez et traitez tout signe d'inflammation conformément aux protocoles de votre établissement et au jugement clinique.
- Passez votre inventaire en revue immédiatement, retirez et mettez en quarantaine tout BIA concerné en cours de validité en suivant les étapes ci-dessous :
  - Identifiez tous les *kits* de BIA en cours de validité en vous référant aux références et numéros de lot répertoriés au tableau 1. La référence et le numéro de lot des kits se trouvent sur l'emballage extérieur. Ils sont entourés en ROUGE dans l'*exemple* ci-dessous. REF indique la référence et LOT indique le numéro de lot.



- En suivant les étapes ci-dessous, identifiez tous les raccords en Y des BIA portant les *numéros de série* indiqués au tableau 2.
  - Retirez le ruban adhésif d'un côté de l'emballage.
  - Ouvrez la boîte de ce côté, tout en gardant l'autre côté scotché.
  - Ne retirez aucun article du carton. Soulevez simplement les accessoires et localisez le raccord en Y à travers le suremballage en Mylar transparent.
  - Lisez le numéro de série sur le raccord en Y du BIA. (Voir l'exemple ci-après. Le numéro de série du BIA est entouré en ROUGE).



- Si vous possédez un BIA portant un numéro de série figurant au tableau 2, mettez immédiatement l'ensemble du kit en quarantaine pour le retourner et obtenir son remplacement ou demander un remboursement.
- Si un numéro de série concerné n'est pas observé, fermez le carton et remplacez le ruban adhésif. Découpez et apposez l'une des étiquettes adhésives jointes pour indiquer que le kit a été vérifié pour le rappel des numéros de série concernés et qu'il peut être remis en stock. Si nécessaire, vous pouvez effectuer des copies couleur des étiquettes fournies et les apposer avec du ruban adhésif.
- **Que vous ayez ou non un produit concerné, complétez et renvoyez le formulaire (avec toutes ses pages) pour accuser réception de cette notification de sécurité** par fax au 02 38 25 88 10 ou par email à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).
- **Si vous possédez un produit concerné en cours de validité, votre représentant Getinge vous contactera afin de vous donner un numéro d'autorisation de retour (RMA) et les instructions d'expédition.**

Ce rappel de produits volontaire concerne uniquement les numéros de série spécifiques de BIA fabriqués entre le 3 février 2017 et le 21 février 2020. Aucun autre produit n'est concerné par ce rappel volontaire.

Cordialement,  
Maryanna Krivak

Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions

**Getinge**  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

**URGENT NOTIFICATION DE SECURITE**  
**Contamination potentielle par endotoxines des ballons intra-aortiques (BIA)**  
**Datascope/Getinge**

BIA Linear 7.5 Fr 25 cc  
 BIA Linear 7.5 Fr 40 cc  
 BIA Linear 7.5 Fr 34 cc

BIA Sensation 7 Fr 34 cc  
 BIA Sensation 7 Fr 40 cc  
 BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc  
 BIA Sensation 8 Fr 50 cc

BIA MEGA 7.5 Fr 30 cc  
 BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc  
 BIA MEGA 8 Fr 50 cc

Si vous n'avez **AUCUN NUMÉRO DE SÉRIE CONCERNÉ EN COURS DE VALIDITÉ** dans votre établissement, cochez la case et remplissez ce formulaire !

Si vous avez des NUMÉROS DE SÉRIE concernés en cours de validité à retourner et à remplacer ou à vous faire rembourser, complétez le tableau ci-dessous. Pour retourner un produit concerné, contactez Getinge à l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

Référence du kit de produits finis	Numéro de lot du kit de produits finis	Numéro de série du BIA	Quantité à retourner

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION :**

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris cette notification de sécurité relative aux cathéters à ballon intra-aortique Maquet/Getinge. Je confirme que tous les utilisateurs de BIA de cet établissement ont été informés en conséquence.

Nom de l'établissement	
Signature	Date
Nom	Tél.
Titre	Service

**Renvoyez ce formulaire par fax (02 38 25 88 10) ou par e-mail ([qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com))**

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

- Kits de ballon de contre-pulsion LINEAR :

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0478-02	BIA Linear 7.5 Fr 25 cc	3000053554
0684-00-0478-02	BIA Linear 7.5 Fr 25 cc	3000056540
0684-00-0478-02	BIA Linear 7.5 Fr 25 cc	3000092554
0684-00-0478-02	BIA Linear 7.5 Fr 25 cc	3000102246
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000053766
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000076853
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000056937
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000059457
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000068136
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000077809
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000080731
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000066692
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000048614
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000088696
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000049263
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000105735
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000093943
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000097844
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000091697
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000091478
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000065723
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000113622
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000079931
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000051299
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000088104
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000072523
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000108048
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000054822
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000101842
0684-00-0479-02	BIA Linear 7.5 Fr 34 cc	3000075916

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000079315
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000095796
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000101786
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000057067
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000067531
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000091477
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000052046
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000053049
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000054337
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000054915
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000060734
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000058630
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000062697
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000065854
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000070489
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000075683
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000077521
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000077940
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000078502
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000078601
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000079829
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000082187
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000087124
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000091039
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000090854
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000095291
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000097652
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000106316
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000108557
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000109401
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000110735
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000047275

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000066769
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000048223
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000050669
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000047637
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000057385
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000087976
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000110454
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000068434
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000093115
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000065235
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000072230
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000080780
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000091040
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000062028
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000051152
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000097651
0684-00-0480-02	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000072884
0684-00-0480-01	BIA Linear 7.5 Fr 40 cc	3000091126

- Kits de ballon de contre-pulsion SENSATION :

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000058893
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000080874
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000090768
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000094337
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000097300
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000098247
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000049477
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000050927

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000056436
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000065233
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000066677
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000067689
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000083096
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000089991
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000099929
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000102977
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000110208
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000106755
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000048708
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000053815
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000077813
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000088618
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000072399
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000051753
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000063263
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000053816
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000052790
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000086850
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000051754
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000059906
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000064521
0684-00-0469-01	BIA Sensation 7 Fr 34 cc	3000074269
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000075134
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000061447
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000090526
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000081778
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000088570
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000092443
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000098997
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000047162



**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000048615
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000050929
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000049914
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000055099
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000059946
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000065986
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000110212
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000112113
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000052645
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000071739
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000073191
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000079650
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000084789
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000084071
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000088278
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000054090
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000062406
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000076957
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000074271
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000096052
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000103209
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000106823
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000111023
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000049262
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000086924
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000090664
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000051380
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000066489
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000046316
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000056537
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000047161
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000097302

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0470-01	BIA Sensation 7 Fr 40 cc	3000084788
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000106962
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000108882
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000050881
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000100585
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000077031
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000082472
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000085231
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000094739
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000061118
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000063262
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000054595
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000095037
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000087688
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000078404
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000077765
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000049591
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000066062
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000066061
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000057511
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000066059
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000051547
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000056435
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000062404
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000092976
0684-00-0568-01	BIA Sensation 7.5 Fr 40 cc	3000108883
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000048918
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000072316
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000086993
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000112931
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000108350
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000108591

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000057034
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000099219
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000102705
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000104387
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000057507
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000101990
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000110954
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000103207
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000082996
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000084154
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000087687
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000088899
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000091986
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000054475
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000078049
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000077095
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000095036
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000052325
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000087370
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000057505
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000069364
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000067888
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000074484
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000078764
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000093061
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000051521
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000070068
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000082347
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000053151
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000063261
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000057506
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000065565

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000067135
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000087686
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000052324
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000081446
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000070921
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000091987
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000083510
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000091235
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000080191
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000050612
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000066143
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000075427
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000113623
0684-00-0576-01	BIA Sensation 8 Fr 50 cc	3000084917

- Kits de ballon de contre-pulsion MEGA :

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0294-02	BIA MEGA 7.5 Fr 30 cc	3000067463
0684-00-0294-02	BIA MEGA 7.5 Fr 30 cc	3000047043
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000104736
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000049795
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000054425
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000059063
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000084723
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000061341
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000048025
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000054426
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000055305
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000060228

**Tableau 1 - Liste des numéros de lot de kits de BIA potentiellement concernés - France**

Référence du kit BIA	Description du kit BIA	Numéro de lot potentiellement concerné
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000047434
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000083990
0684-00-0295-02	BIA MEGA 7.5 Fr 40 cc	3000104737
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000059169
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000105060
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000053312
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000060545
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000054730
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000048244
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000049567
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000102698
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000064842
0684-00-0296-02	BIA MEGA 8 Fr 50 cc	3000086996

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

- Kits de ballon de contre-pulsion LINEAR :

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000053554	30000510570057
	30000510570062
	30000510570065
	30000510570066
	30000510570069
3000056540	30000543280150
	30000543280151
	30000543280152
	30000543280153
	30000543280154
3000092554	30000848620148
	30000848620149
	30000848620150
	30000848620151
	30000848620152
3000102246	30000974290101
	30000974290102
	30000974290103
	30000974290104
	30000974290105
3000053766	30000510590130
	30000510590134
	30000510590135
	30000510590142
	30000510590148
3000076853	30000730850121
	30000730850108
	30000730850122
	30000730850117
	30000730850109
3000056937	30000539130002
	30000539130003
	30000539130004
	30000539130008
	30000539130009

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000059457	30000563100875
	30000563100881
	30000563100879
	30000563100880
	30000563100883
3000068136	30000656430051
	30000656430052
	30000656430053
	30000656430055
	30000656430056
3000077809	30000754370430
	30000754370437
	30000754370431
	30000754370428
	30000754370432
3000080731	30000775630515
	30000775630499
	30000775630497
	30000775630513
	30000775630498
3000066692	30000639550255
	30000639550256
	30000639550257
	30000639550258
	30000639550259
3000048614	30000448920024
	30000448920020
	30000448920014
	30000448920001
	30000448920008
3000088696	30000851800031
	30000851800032
	30000851800033
	30000851800034
	30000851800035

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000049263	30000448920024
	30000448920020
	30000448920014
	30000448920001
	30000448920008
3000105735	30001020590131
	30001020590132
	30001020590133
	30001020590134
	30001020590135
3000093943	30000909290071
	30000909290072
	30000909290073
	30000909290074
	30000909290075
3000097844	30000938860032
	30000938860032
	30000938860035
	30000938860035
	30000938860037
	30000938860037
	30000938860040
	30000938860040
	30000938860043
	30000938860043
	3000091697
30000889330162	
30000889330163	
30000889330164	
30000889330165	
3000091478	30000889330161
	30000889330162
	30000889330163
	30000889330164
	30000889330165
3000065723	30000626460618
	30000626460623
	30000626460628
	30000626460612
	30000626460617

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000113622	30001096900001
	30001096900002
	30001096900003
	30001096900004
	30001096900005
3000079931	30000735221018
	30000735221020
	30000735221023
	30000735221024
	30000735221025
3000051299	30000476510147
	30000476510128
	30000476510146
	30000476510136
	30000476510148
3000088104	30000851800031
	30000851800032
	30000851800033
	30000851800034
	30000851800035
3000072523	30000678960333
	30000678960335
	30000678960336
	30000678960338
	30000678960339
3000108048	30001047320451
	30001047320452
	30001047320453
	30001047320454
	30001047320455
3000054822	30000512890300
	30000512890302
	30000512890303
	30000512890305
	30000512890307
3000101842	30000960690002
	30000960690007
	30000960690009
	30000960690016
	30000960690017

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000075916	30000725340407
	30000725340409
	30000725340414
	30000725340398
	30000725340418
3000079315	30000771010321
	30000771010321
	30000771010322
	30000771010322
	30000771010323
	30000771010323
	30000771010325
	30000771010325
	30000771010327
30000771010327	
3000095796	30000928030221
	30000928030222
	30000928030223
	30000928030224
	30000928030225
3000101786	30000986080115
	30000986080116
	30000986080117
	30000986080118
	30000986080119
3000057067	30000544200071
	30000544200073
	30000544200070
	30000544200068
	30000544200069
3000067531	30000649950021
	30000649950022
	30000649950023
	30000649950027
	30000649950029
3000091477	30000889280110
	30000889280111
	30000889280112
	30000889280113
	30000889280114

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000052046	30000491980120
	30000491980121
	30000491980122
	30000491980124
	30000491980125
3000053049	30000494850152
	30000494850153
	30000494850155
	30000494850156
	30000494850159
3000054337	30000512880160
	30000512880161
	30000512880164
	30000512880167
	30000512880168
3000054915	30000512880160
	30000512880161
	30000512880164
	30000512880167
	30000512880168
3000060734	30000581080177
	30000581080178
	30000581080180
	30000581080181
	30000581080185
3000058630	30000554010123
	30000554010124
	30000554010126
	30000554010127
	30000554010128
3000062697	30000592830520
	30000592830525
	30000592830530
	30000592830532
	30000592830535
3000065854	30000630900026
	30000630900030
	30000630900038
	30000630900042
	30000630900045



**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000070489	30000675260541
	30000675260542
	30000675260543
	30000675260546
	30000675260548
3000075683	30000730830335
	30000730830344
	30000730830339
	30000730830336
	30000730830342
3000077521	30000751360136
	30000751360138
	30000751360142
	30000751360143
	30000751360144
3000077940	30000754400077
	30000754400075
	30000754400082
	30000754400084
	30000754400086
3000078502	30000758610209
	30000758610203
	30000758610205
	30000758610207
	30000758610208
3000078601	30000762490126
	30000762490128
	30000762490132
	30000762490133
	30000762490139
3000079829	30000771040204
	30000771040207
	30000771040213
	30000771040215
	30000771040223
3000082187	30000789160079
	30000789160088
	30000789160082
	30000789160083
	30000789160098

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000087124	30000844900326
	30000844900327
	30000844900328
	30000844900329
	30000844900330
3000091039	30000882760103
	30000882760107
	30000882760108
	30000882760111
	30000882760115
3000090854	30000882760103
	30000882760107
	30000882760108
	30000882760111
	30000882760115
3000095291	30000913190011
	30000913190012
	30000913190013
	30000913190014
	30000913190015
3000097652	30000942430103
	30000942430104
	30000942430105
	30000942430106
	30000942430107
3000106316	30001026130081
	30001026130081
	30001026130082
	30001026130082
	30001026130083
	30001026130083
	30001026130084
	30001026130084
30001026130085	
3000108557	30001039380155
	30001039380156
	30001039380157
	30001039380158
	30001039380159

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000109401	30001055300001
	30001055300002
	30001055300003
	30001055300004
	30001055300005
3000110735	30001071150084
	30001071150085
	30001071150086
	30001071150087
	30001071150088
3000047275	30000445620273
	30000445620277
	30000445620283
	30000445620288
	30000445620293
3000066769	30000638160001
	30000638160004
	30000638160006
	30000638160008
	30000638160009
3000048223	30000451030315
	30000451030315
	30000451030304
	30000451030304
	30000451030298
	30000451030298
	30000451030297
	30000451030297
	30000451030310
	30000451030310
3000050669	30000474210289
	30000474210282
	30000474210278
	30000474210273
	30000474210275
3000047637	30000451030315
	30000451030304
	30000451030298
	30000451030297
	30000451030310

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000057385	30000544200071
	30000544200073
	30000544200070
	30000544200068
	30000544200069
3000087976	30000848630060
	30000848630061
	30000848630062
	30000848630063
	30000848630064
3000110454	30001071150084
	30001071150085
	30001071150086
	30001071150087
	30001071150088
3000068434	30000656410390
	30000656410391
	30000656410393
	30000656410395
	30000656410397
3000093115	30000899340045
	30000899340031
	30000899340033
	30000899340037
	30000899340036
3000065235	30000613420031
	30000613420036
	30000613420038
	30000613420044
	30000613420048
3000072230	30000678990311
	30000678990317
	30000678990307
	30000678990322
	30000678990314
3000080780	30000780550086
	30000780550077
	30000780550066
	30000780550076
	30000780550065

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000091040	30000882760103
	30000882760107
	30000882760108
	30000882760111
	30000882760115
3000062028	30000581080177
	30000581080178
	30000581080180
	30000581080181
	30000581080185
3000051152	30000476460133
	30000476460139
	30000476460131
	30000476460143
	30000476460135
3000097651	30000942430103
	30000942430104
	30000942430105
	30000942430106
	30000942430107
3000072884	30000693860040
	30000693860041
	30000693860044
	30000693860043
	30000693860048
3000091126	30000876410004
	30000876410005
	30000876410006
	30000876410007
	30000876410008

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

- Kits de ballon de contre-pulsion SENSATION :

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000058893	30000563110497
	30000563110500
	30000563110501
	30000563110504
	30000563110506
3000080874	30000780540304
	30000780540305
	30000780540307
	30000780540309
	30000780540313
3000090768	30000876800226
	30000876800230
	30000876800232
	30000876800234
	30000876800238
3000094337	30000913260106
	30000913260119
	30000913260120
	30000913260121
	30000913260122
3000097300	30000942340004
	30000942340005
	30000942340019
	30000942340023
	30000942340024
3000098247	30000963310078
	30000963310086
	30000963310089
	30000963310092
	30000963310100
3000049477	30000457370190
	30000457370171
	30000457370189
	30000457370177
	30000457370182

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000050927	30000476410445
	30000476410453
	30000476410462
	30000476410467
	30000476410454
3000056436	30000534800228
	30000534800229
	30000534800242
	30000534800243
	30000534800251
3000065233	30000613390181
	30000613390184
	30000613390189
	30000613390192
	30000613390194
3000066677	30000613390181
	30000613390184
	30000613390189
	30000613390192
	30000613390194
3000067689	30000650920397
	30000650920399
	30000650920406
	30000650920411
	30000650920417
3000083096	30000806840162
	30000806840171
	30000806840167
	30000806840164
	30000806840555
3000089991	30000858080167
	30000858080170
	30000858080171
	30000858080173
	30000858080186

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000099929	30000974120282
	30000974120287
	30000974120288
	30000974120297
	30000974120298
3000102977	30001000100081
	30001000100086
	30001000100096
	30001000100100
	30001000100211
3000110208	30001063870193
	30001063870195
	30001063870201
	30001063870209
	30001063870210
3000106755	30001039400104
	30001039400105
	30001039400107
	30001039400113
	30001039400118
3000048708	30000457370190
	30000457370171
	30000457370189
	30000457370177
	30000457370182
3000053815	30000490840495
	30000490840500
	30000490840501
	30000490840502
	30000490840507
3000077813	30000730840279
	30000730840269
	30000730840271
	30000730840276
	30000730840275
3000088618	30000858080167
	30000858080170
	30000858080171
	30000858080173
	30000858080186

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000072399	30000680510054
	30000680510067
	30000680510069
	30000680510061
	30000680510058
3000051753	30000490840495
	30000490840500
	30000490840501
	30000490840502
	30000490840507
3000063263	30000582890027
	30000582890031
	30000582890037
	30000582890039
	30000582890040
3000053816	30000512120152
	30000512120157
	30000512120158
	30000512120164
	30000512120167
3000052790	30000490840495
	30000490840500
	30000490840501
	30000490840502
	30000490840507
3000086850	30000834290479
	30000834290486
	30000834290495
	30000834290477
	30000834290492
3000051754	30000490840495
	30000490840500
	30000490840501
	30000490840502
	30000490840507
3000059906	30000563110497
	30000563110500
	30000563110501
	30000563110504
	30000563110506

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000064521	30000582890027
	30000582890031
	30000582890037
	30000582890039
	30000582890040
3000074269	30000680510054
	30000680510067
	30000680510069
	30000680510061
	30000680510058
3000075134	30000723170729
	30000723170736
	30000723170738
	30000723170742
	30000723170743
3000061447	30000563150541
	30000563150544
	30000563150547
	30000563150548
	30000563150554
3000090526	30000872250647
	30000872250650
	30000872250660
	30000872250662
	30000872250664
3000081778	30000789290741
	30000789290736
	30000789290724
	30000789290728
	30000789290729
3000088570	30000848610236
	30000848610237
	30000848610243
	30000848610249
	30000848610256
3000092443	30000896090642
	30000896090647
	30000896090649
	30000896090661
	30000896090662

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000098997	30000960680026
	30000960680028
	30000960680045
	30000960680047
	30000960680048
3000047162	30000445610667
	30000445610659
	30000445610670
	30000445610675
	30000445610677
3000048615	30000457380486
	30000457380494
	30000457380488
	30000457380482
	30000457380496
3000050929	30000475550418
	30000475550419
	30000475550425
	30000475550410
	30000475550408
3000049914	30000475550418
	30000475550419
	30000475550425
	30000475550410
	30000475550408
3000055099	30000531590567
	30000531590571
	30000531590574
	30000531590578
	30000531590579
3000059946	30000544190545
	30000544190551
	30000544190539
	30000544190552
	30000544190547
3000065986	30000582910279
	30000582910280
	30000582910285
	30000582910275
	30000582910286

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000110212	30001047330172
	30001047330177
	30001047330179
	30001047330189
	30001047330194
3000112113	30001086220102
	30001086220108
	30001086220109
	30001086220116
	30001086220118
3000052645	30000504940031
	30000504940040
	30000504940042
	30000504940032
	30000504940035
3000071739	30000678930266
	30000678930265
	30000678930253
	30000678930256
	30000678930263
3000073191	30000699020615
	30000699020622
	30000699020625
	30000699020626
	30000699020627
3000079650	30000771030437
	30000771030444
	30000771030448
	30000771030452
	30000771030457
3000084789	30000815290449
	30000815290455
	30000815290456
	30000815290464
	30000815290465
3000084071	30000815290449
	30000815290455
	30000815290456
	30000815290464
	30000815290465

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000088278	30000848610236
	30000848610237
	30000848610243
	30000848610249
	30000848610256
3000054090	30000517440437
	30000517440437
	30000517440438
	30000517440438
	30000517440446
	30000517440446
	30000517440448
	30000517440455
3000062406	30000563150541
	30000563150544
	30000563150547
	30000563150548
	30000563150554
3000076957	30000741010820
	30000741010821
	30000741010822
	30000741010827
	30000741010830
3000074271	30000699020615
	30000699020622
	30000699020625
	30000699020626
	30000699020627
3000096052	30000933770113
	30000933770115
	30000933770116
	30000933770120
	30000933770122
3000103209	30001003390392
	30001003390394
	30001003390397
	30001003390399
	30001003390407

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000106823	30001038320854
	30001038320863
	30001038320864
	30001038320869
	30001038320870
3000111023	30001071300350
	30001071300358
	30001071300364
	30001071300368
	30001071300370
3000049262	30000457380486
	30000457380494
	30000457380488
	30000457380482
	30000457380496
3000086924	30000815290449
	30000815290455
	30000815290456
	30000815290464
	30000815290465
3000090664	30000872250647
	30000872250650
	30000872250660
	30000872250662
	30000872250664
3000051380	30000484100152
	30000484100154
	30000484100155
	30000484100167
	30000484100173
3000066489	30000626440625
	30000626440630
	30000626440631
	30000626440633
	30000626440639
3000046316	30000441290062
	30000441290067
	30000441290070
	30000441290072
	30000441290073

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000056537	30000544190545
	30000544190551
	30000544190539
	30000544190552
	30000544190547
3000047161	30000445610667
	30000445610659
	30000445610670
	30000445610675
	30000445610677
3000097302	30000933770113
	30000933770115
	30000933770116
	30000933770120
	30000933770122
3000084788	30000815290449
	30000815290455
	30000815290456
	30000815290464
	30000815290465
3000106962	30001039410308
	30001039410309
	30001039410310
	30001039410315
	30001039410323
3000108882	30001050060485
	30001050060487
	30001050060488
	30001050060498
	30001050060499
	30001063860244
	30001063860247
30001063860248	
3000050881	30001063860258
	30001063860263
	30000483190037
	30000483190049
	30000483190039
	30000483190040
	30000483190027



**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000100585	30000967090295
	30000967090301
	30000967090305
	30000967090307
	30000967090308
3000077031	30000734410236
	30000734410243
	30000734410248
	30000734410252
	30000734410255
3000082472	30000794590523
	30000794590522
	30000794590532
	30000794590528
	30000794590524
3000085231	30000817440476
	30000817440477
	30000817440482
	30000817440490
	30000817440491
3000094739	30000904310190
	30000904310194
	30000904310203
	30000904310207
	30000904310211
3000061118	30000576460328
	30000576460332
	30000576460334
	30000576460343
	30000576460348
3000063262	30000605810345
	30000605810350
	30000605810355
	30000605810361
	30000605810363
3000054595	30000512100078
	30000512100083
	30000512100085
	30000512100090
	30000512100092

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000095037	30000922310456
	30000922310458
	30000922310461
	30000922310465
	30000922310467
3000087688	30000839420198
	30000839420210
	30000839420222
	30000839420205
	30000839420207
3000078404	30000758450098
	30000758450111
	30000758450104
	30000758450106
	30000758450114
3000077765	30000741270053
	30000741270058
	30000741270062
	30000741270063
	30000741270065
3000049591	30000470380512
	30000470380520
	30000470380521
	30000470380529
	30000470380533
3000066062	30000630880310
	30000630880309
	30000630880313
	30000630880318
	30000630880321
3000066061	30000630880310
	30000630880309
	30000630880313
	30000630880318
	30000630880321
3000057511	30000550380145
	30000550380132
	30000550380148
	30000550380141
	30000550380139

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000066059	30000630880310
	30000630880309
	30000630880313
	30000630880318
	30000630880321
3000051547	30000499200064
	30000499200051
	30000499200072
	30000499200056
	30000499200059
3000056435	30000543270247
	30000543270261
	30000543270249
	30000543270259
	30000543270244
3000062404	30000576460328
	30000576460332
	30000576460334
	30000576460343
	30000576460348
3000092976	30000899330078
	30000899330089
	30000899330090
	30000899330091
	30000899330095
3000108883	30001063860244
	30001063860247
	30001063860248
	30001063860258
	30001063860263
3000048918	30000464730088
	30000464730081
	30000464730085
	30000464730092
	30000464730094
3000072316	30000695030618
	30000695030620
	30000695030626
	30000695030637
	30000695030639

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000086993	30000827620613
	30000827620618
	30000827620619
	30000827620623
	30000827620624
3000112931	30001096910625
	30001096910627
	30001096910628
	30001096910629
	30001096910648
3000108350	30001050020133
	30001050020138
	30001050020145
	30001050020146
	30001050020148
3000108591	30001055160159
	30001055160163
	30001055160168
	30001055160171
	30001055160172
3000057034	30000549040568
	30000549040570
	30000549040576
	30000549040579
	30000549040581
3000099219	30000957081048
	30000957081055
	30000957081056
	30000957081058
	30000957081063
3000102705	30000995780226
	30000995780230
	30000995780232
	30000995780236
	30000995780244
3000104387	30001010680524
	30001010680525
	30001010680527
	30001010680535
	30001010680541

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000057507	30000554100280
	30000554100284
	30000554100291
	30000554100302
	30000554100303
3000101990	30000990480127
	30000990480128
	30000990480134
	30000990480138
	30000990480144
3000110954	30001078950239
	30001078950244
	30001078950245
	30001078950249
	30001078950253
3000103207	30001010680524
	30001010680525
	30001010680527
	30001010680535
	30001010680541
3000082996	30000806860655
	30000806860669
	30000806860668
	30000806860673
	30000806860657
3000084154	30000808640126
	30000808640130
	30000808640135
	30000808640140
	30000808640142
3000087687	30000844910355
	30000844910360
	30000844910372
	30000844910374
	30000844910361
3000088899	30000851820227
	30000851820229
	30000851820230
	30000851820236
	30000851820246

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000091986	30000862760191
	30000862760196
	30000862760202
	30000862760205
	30000862760215
3000054475	30000517450419
	30000517450411
	30000517450427
	30000517450430
	30000517450416
3000078049	30000754390841
	30000754390833
	30000754390824
	30000754390842
	30000754390845
3000077095	30000734380514
	30000734380499
	30000734380492
	30000734380494
	30000734380501
3000095036	30000917870368
	30000917870371
	30000917870375
	30000917870376
	30000917870381
3000052325	30000499240495
	30000499240501
	30000499240507
	30000499240504
	30000499240510
3000087370	30000844910355
	30000844910360
	30000844910372
	30000844910374
	30000844910361
3000057505	30000554100280
	30000554100284
	30000554100291
	30000554100302
	30000554100303

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000069364	30000662730105
	30000662730117
	30000662730110
	30000662730112
	30000662730125
3000067888	30000656420990
	30000656420993
	30000656420997
	30000656420998
	30000656420999
3000074484	30000718410349
	30000718410350
	30000718410355
	30000718410367
	30000718410369
3000078764	30000758620269
	30000758620281
	30000758620283
	30000758620289
	30000758620291
3000093061	30000889290326
	30000889290329
	30000889290330
	30000889290336
	30000889290337
3000051521	30000491990104
	30000491990105
	30000491990112
	30000491990117
	30000491990120
3000070068	30000671280156
	30000671280164
	30000671280168
	30000671280176
	30000671280177
3000082347	30000794600438
	30000794600440
	30000794600442
	30000794600456
	30000794600434

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000053151	30000510950744
	30000510950746
	30000510950749
	30000510950755
	30000510950761
3000063261	30000599180515
	30000599180501
	30000599180510
	30000599180500
	30000599180497
3000057506	30000554100280
	30000554100284
	30000554100291
	30000554100302
	30000554100303
3000065565	30000622570106
	30000622570107
	30000622570108
	30000622570111
	30000622570113
3000067135	30000650900911
	30000650900913
	30000650900918
	30000650900922
	30000650900931
3000087686	30000844970159
	30000844970174
	30000844970175
	30000844970179
	30000844970180
3000052324	30000499240495
	30000499240501
	30000499240507
	30000499240504
	30000499240510
3000081446	30000786060384
	30000786060379
	30000786060380
	30000786060389
	30000786060400

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000070921	30000678970340
	30000678970342
	30000678970344
	30000678970346
	30000678970347
3000091987	30000889290326
	30000889290329
	30000889290330
	30000889290336
	30000889290337
3000083510	30000808650485
	30000808650492
	30000808650480
	30000808650483
	30000808650500
	3000091235
	30000851820229
	30000851820230
	30000851820236
	30000851820246
	30000862760191
	30000862760196
	30000862760202
	30000862760205
	30000862760215
3000080191	30000776570270
	30000776570256
	30000776570264
	30000776570266
	30000776570259
3000050612	30000479200481
	30000479200483
	30000479200473
	30000479200474
	30000479200469
3000066143	30000638110503
	30000638110510
	30000638110514
	30000638110515
	30000638110523

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000075427	30000725330613
	30000725330614
	30000725330619
	30000725330635
	30000725330636
3000113623	30001106170185
	30001106170190
	30001106170195
	30001106170196
3000084917	30000817500570
	30000817500572
	30000817500583
	30000817500584
	30000817500587

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

- Kits de ballon de contre-pulsion MEGA :

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000067463	30000659390045
	30000659390048
	30000659390049
	30000659390050
	30000659390051
3000047043	30000448940059
	30000448940055
	30000448940057
	30000448940060
	30000448940058
3000104736	30000986050052
	30000986050056
	30000986050065
	30000986050070
	30000986050072
3000049795	30000468060325
	30000468060326
	30000468060327
	30000468060328
	30000468060329
3000054425	30000523340118
	30000523340121
	30000523340125
	30000523340108
	30000523340113
3000059063	30000572680030
	30000572680036
	30000572680031
	30000572680034
	30000572680032
3000084723	30000808630070
	30000808630071
	30000808630068
	30000808630073
	30000808630066

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000061341	30000587400208
	30000587400209
	30000587400210
	30000587400211
	30000587400212
3000048025	30000454530301
	30000454530313
	30000454530303
	30000454530304
	30000454530316
3000054426	30000510610253
	30000510610255
	30000510610256
	30000510610259
	30000510610261
3000055305	30000536310010
	30000536310013
	30000536310015
	30000536310017
	30000536310019
3000060228	30000578710265
	30000578710266
	30000578710267
	30000578710268
	30000578710269
3000047434	30000448930211
	30000448930211
	30000448930218
	30000448930218
	30000448930226
	30000448930226
	30000448930231
	30000448930231
	30000448930214
	30000448930214

**Tableau 2 - Liste des numéros de série de BIA concernés - France**

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000083990	30000808630070
	30000808630071
	30000808630068
	30000808630073
	30000808630066
3000104737	30000995790045
	30000995790050
3000059169	30000565450316
	30000565450307
	30000565450304
	30000565450319
	30000565450320
3000105060	30001003400091
	30001003400092
	30001003400093
	30001003400094
	30001003400095
3000053312	30000506390079
	30000506390082
	30000506390091
	30000506390080
	30000506390086
3000060545	30000565450316
	30000565450307
	30000565450304
	30000565450319
	30000565450320
	30000578740161
	30000578740164
	30000578740165
	30000578740173
	30000578740174
3000054730	30000523360239
	30000523360234
	30000523360231
	30000523360233
	30000523360249

Numéro de lot du kit BIA	Numéros de série de BIA impactés
3000048244	30000454950046
	30000454950027
	30000454950048
	30000454950029
	30000454950050
3000049567	30000470570227
	30000470570228
	30000470570230
	30000470570231
3000102698	30000979720128
	30000979720132
	30000979720133
	30000979720135
3000064842	30000979720138
	30000605820352
	30000605820354
	30000605820356
3000086996	30000605820357
	30000605820359
	30000839350162
	30000839350165
	30000839350166
	30000839350164
	30000839350167

