

Ardon, le 19 novembre 2020
Courriel 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 de tubulures personnalisés, avec hémoco concentrateurs : Référence 70104.3001 , numéro de lot 92262595* .
Objet :	Produits potentiellement exposés à des températures trop élevées

Division ACT - Acute Care Therapies

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains numéros de lot de kits de tubulures avec hémoco concentrateurs.

Par ailleurs d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé qu'un seul établissement était potentiellement impacté en France, sur la base d'informations complémentaires portées à la connaissance de l'ANSM. Cet établissement ne possède à ce jour, plus aucun dispositif concerné.

A titre d'information, l'établissement de santé concerné par la présente notification de sécurité recevra ce courrier de *Getinge France* par voie électronique, 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
Getinge France

* Unique référence et numéro de lot impacté en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2020-09-29 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client

Ardon, le 19 novembre 2020
Courriel 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 de tubulures personnalisés, avec hémoco concentrateurs : Référence 70104.3001 , numéro de lot 92262595* .
Objet :	Produits potentiellement exposés à des températures trop élevées

Division ACT - Acute Care Therapies

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains numéros de lot de kits de tubulures avec hémoco concentrateurs.

Par ailleurs d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé qu'un seul établissement était potentiellement impacté en France, sur la base d'informations complémentaires portées à la connaissance de l'ANSM. Cet établissement ne possède à ce jour, plus aucun dispositif concerné.

A titre d'information, l'établissement de santé concerné par la présente notification de sécurité recevra ce courrier de *Getinge France* par voie électronique, 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
Getinge France

* Unique référence et numéro de lot impacté en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2020-09-29 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client

Référence FA : FSCA-2020-09-29

Objet de la FA : Produits soumis à des conditions de stockage inconnues

Produits concernés : Kits de tubulures personnalisés, avec hémoco concentrateurs

REF	Désignation	Référence	Lot
REF H 52570	BC 140 Plus with Lines	70102.7710	92262563
REF H 52571	BC 60 Plus with Lines	70102.7711	92262567
REF H 55070	BC 60 Plus with Lines	70105.3342	92283141
REF H 0472	Hämokonzentrator - Set Erwachsene	70104.2270	92262594
REF H 11770	Hemoconcentrator set with	70104.3001	92262595
REF H 1584	Hemoconcentrator-Set	70104.8564	92262610

Par la présente, je soussigné accuse réception de la notification ci-dessus mentionnée, et atteste avoir compris les actions requises dans ce cadre. Je confirme également avoir distribué cette Notification de sécurité au personnel concerné.

- Non, nous n'avons pas de Kit de tubulures avec hémoco concentrateur concerné dans notre **stock**.
- Oui, nous avons un/des Kit(s) de tubulures avec hémoco concentrateur(s) concerné(s) en **stock**.

Si oui :

Référence	Désignation	Numéro de lot

Pays Hôpital/clinique (adresse complète)

Date Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer dûment complété à :

Par courriel : qrc.fr@getinge.com Commentaires:

Adresse : [Getinge France \(QRC Department\)](#)
[Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin](#)
[CS 10008 ARDON](#)
[45074 ORLEANS CEDEX 2](#)