

- ANNEXE I -**Liste des produits impactés**

Référence FSCA : FSCA-2019-07-15

Objet : Réchauffeur HU 35 – Version logicielle potentiellement incorrecte

Produits concernés : Certains **Réchauffeurs HU 35 de référence 70107.2162 fabriqués entre septembre 2017 et octobre 2018 et dont les numéros de série sont compris entre 90031802 et 90032235 :**

| Référence | Désignation |
|------------|-------------------------|
| 70107.2162 | Heater Unit HU 35, 230V |

| Numéros de série concernés | | |
|----------------------------|----------|----------|
| 90031803 | 90031948 | 90032089 |
| 90031809 | 90031960 | 90032098 |
| 90031831 | 90031961 | 90032104 |
| 90031833 | 90031984 | 90032105 |
| 90031836 | 90032000 | 90032106 |
| 90031839 | 90032007 | 90032108 |
| 90031843 | 90032009 | 90032162 |
| 90031852 | 90032016 | 90032182 |
| 90031867 | 90032017 | 90032203 |
| 90031868 | 90032074 | 90032208 |
| 90031903 | 90032077 | 90032223 |
| 90031933 | 90032082 | 90032231 |
| 90031945 | 90032088 | |

Ardon, le 2 septembre 2019
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.
↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Certains **Réchauffeurs HU 35** de **référence 70107.2162** fabriqués
**entre septembre 2017 et octobre 2018, dont les numéros de
série sont compris entre 90031802 et 90032235***.

Objet :

Version logicielle potentiellement incorrecte.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Réchauffeur HU 35 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant un certain nombre de Réchauffeurs HU 35.

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 l'Accusé de réception Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (02.38.25.88.10.) ou 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* en recommandé, 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 | Europe Sud & Ouest

Getinge France

* La référence 70107.2163 indiquée dans la Notification de sécurité jointe, ne concerne pas la France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2019-07-15 - traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés.
- Formulaire Accusé de réception Client.

Accusé de réception Client

Référence de la FSCA : FSCA-2019-07-15

Objet de la FSCA : HU 35 – Version logicielle potentiellement incorrecte

Produits concernés : 70107.2162 Réchauffeur HU35, 230 V
70107.2163 Réchauffeur HU35, 110-115 V

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 d'unité(s) HU35 concernée(s) dans notre **stock**.
- Oui**, nous avons en stock une/des unité(s) HU35 concernée(s) et avons vérifié si la température de consigne inférieure peut être réglée en dessous de 35°C.

La version du logiciel peut être déterminée en réglant la température de consigne la plus basse possible sur votre appareil :

- Température de consigne **réglable** en dessous de 35°C = Version logicielle 1.01 -> appareil concerné
- Température de consigne **non réglable** en dessous de 35°C = Version logicielle 1.02 -> appareil non concerné

Si oui :

| Référence (N° SAP) | Numéro de série | Désignation du produit | Version du logiciel (1.01 ou 1.02) |
|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Document à renvoyer à : Département QRC
Par E-mail : qrc.fr@getinge.com
Par Fax : 02.38.25.88.10.

Commentaires :

Ardon, le 2 septembre 2019
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.
↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Certains **Réchauffeurs HU 35** de **référence 70107.2162** fabriqués
**entre septembre 2017 et octobre 2018, dont les numéros de
série sont compris entre 90031802 et 90032235***.

Objet :

Version logicielle potentiellement incorrecte.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Réchauffeur HU 35 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant un certain nombre de Réchauffeurs HU 35.

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 l'Accusé de réception Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (02.38.25.88.10.) ou 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* en recommandé, 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 | Europe Sud & Ouest

Getinge France

* La référence 70107.2163 indiquée dans la Notification de sécurité jointe, ne concerne pas la France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2019-07-15 - traduction).
- Annexe I : Liste des produits impactés.
- Formulaire Accusé de réception Client.