

Ardon, le 4 février 2021  
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 :

**Kit de Tubulures Personnalisé avec ligne de cardioplégie\* :**

- Référence **701023248** - Numéro de lot : **92273436**
- Référence **701034747** - Numéros de lot : **92266553 à 92272765**
- Référence **701046230** - Numéros de lot : **92260867 à 92279763**

Objet :

Fuite potentielle dans la ligne de cardioplégie « PLEGIOX ».

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Exemple de Kit avec ligne de cardioplégie -

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 Kits de Tubulures Personnalisés avec ligne de cardioplégie « PLEGIOX ».

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.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire d'Accusé de réception 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* par courriel, 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 France

Getinge France

\* Les références et numéros de lot indiqués en objet sont les seuls concernés en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2021-01-11 - traduction).
- Formulaire Accusé de réception Client.
- Annexe I - Liste des produits concernés (traduction).

19-01-2021

**URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Objet :** FSCA-2021-01-11 Kit de tubulures - Fuite potentielle dans la ligne de cardioplégie « Plegiox »

**Produits concernés:** Kits de tubulures personnalisés

REF	Référence	Désignation produit
HQV 19101	701020740	Komplett - Set
HQV 51203	701049158	Kit de tubulures pour nouveau-né
HQV 51204	701049159	Kit de tubulures pour nourrisson
HQV 97900	701063206	Pack adulte avec Oxy sans Plegio
HQV 0781	701073145	Kit pour adulte de petite taille, bloc opératoire
BO-HQV 37201	701046576	CEC Pediatrico 3/8"
BO-HQV 66604	701052750	Pack pédiatrique avec VKMO 3
BO-HQV 66606	701052760	Pack nouveau-nés avec VKMO 110
BO-HQV 48707	701062277	Pack de tubulures de perfusion avec
BE-HQV 39602	701023248	Kit MECC avec Quadrox "D"
BE-HQV 12601	701046230	Kit de membranes Quadrox
BE-HQV 7706	701067304	Kit pour adulte avec cardioplégie
BEQ-HQV 48707	701062275	Pack de tubulures de perfusion avec HMO 71000
BO-H 81201	701050628	Pack de perfusion pour adulte de petite taille
BO-H 95260	701056516	Cardioplégie pédiatrique
BO-H 50560	701067303	Circuito Cardioplegia
BO-H 125060	701073173	Kit de cardioplégie
H 51860	701027379	Pack de cardioplégie
H 16461	701032374	Plegieset
H 9462	701035997	Cardioplégie standard Plegiox
H 46260	701046296	Kit de cardioplégie Pedi
H 16463	701066578	Kinder Kardioplegie Set
H 32160	701069385	Cardioplegia del nido 1:4
H 0308	701071151	HLM Schlauchset + Kardioplegie
BE-H 49560	701026945	Bloedcardioplegie Lijn
BEQ-H 48761	701064918	Pack Plegiox BIOLINE 8:1
BEQ-H 48730	701066180	Pack de tubulures de perfusion avec HMO 71000
P-0201	701034747	Kit de cardioplégie au sang 4:1

**Numéros de lots concernés :**

Voir Annexe I - Liste des produits concernés

Très chers Clients,

Le Kit de Tubulures Personnalisé avec ligne de cardioplégie est destiné à être utilisé pour la circulation extracorporelle lors de procédures de chirurgie cardiaque. Ce Kit de Tubulures Personnalisé comprend, entre autres, l'échangeur thermique de cardioplégie « PLEGIOX » et la ligne de tubulure correspondante.

L'échangeur thermique permet d'ajuster la température des solutions cardioplégiques sanguines et cardioplégiques cristalloïdes au cours d'une circulation extracorporelle.

Maquet Cardiopulmonary GmbH a constaté sur la ligne de cardioplégie (Plegiox) l'absence de collier de serrage qui sécurise la connexion entre le connecteur et la tubulure à proximité de la pompe à galet, pour les références faisant l'objet de cette notification de sécurité. Un collier de serrage manquant peut entraîner une fuite et/ou une déconnexion de la ligne de cardioplégie (Plegiox).

L'hypothèse première est qu'une fuite ou une déconnexion, si cela devait se produire, surviendrait très probablement lors de l'amorçage initial d'un circuit Plegiox. C'est à ce moment-là que le circuit Plegiox subirait une pression initiale élevée due au mouvement de la pompe à galet, provoquant ainsi une pression positive au circuit.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune réclamation concernant une fuite et/ou une déconnexion d'une tubulure du connecteur de la ligne de cardioplégie, pour les références faisant l'objet de cette notification de sécurité. Toutefois, en cas de fuite et/ou de déconnexion d'une tubulure, des conséquences cliniques telles qu'une embolie gazeuse, une perte de volume sanguin, une infection, un retard de procédure ou des désagréments pour l'utilisateur pourraient survenir.

Dans la mesure où la tubulure est pré-raccordée, le défaut sera très probablement identifié pendant la procédure d'amorçage, ce qui permettra à l'utilisateur de réagir à la fuite avant que la tubulure ne se déconnecte complètement du connecteur. L'utilisateur peut ajouter des colliers de serrage autour de la tubulure, au niveau du connecteur, afin de colmater la fuite et maintenir la tubulure en place. Il s'agit d'une solution rapide courante dans la mesure où l'utilisateur et le personnel hospitalier disposent généralement de colliers de serrage.

Pour éviter toute fuite potentielle, fixez la tubulure au connecteur à l'aide d'un collier de serrage de la ligne du circuit Plegiox.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a reçu aucun signalement de blessures graves ou de décès en lien avec une fuite ou un desserrage de la tubulure de la ligne Plegiox du Kit de Tubulures Personnalisé.

**Action corrective :**

- **Aucun retour de produit n'est demandé.**
- En cas d'utilisation d'un produit concerné, veuillez à utiliser un collier de serrage pour éviter toute fuite potentielle.

**Recommandations sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :**

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Complétez et signez l'Accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.
- Amorcez le circuit Plegiox avant de démarrer la circulation extracorporelle, et non pendant la circulation extracorporelle.
- Pour éviter toute fuite potentielle, fixez la tubulure au connecteur à l'aide d'un collier de serrage au niveau du circuit Plegiox.

- Documents  
référéncés /pièces  
jointes :**
- Annexe I - Liste des produits concernés
  - Accusé de réception Client

**Transmission de cette notification de sécurité :**

- Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations pour lesquelles cette action a des conséquences
- Gardez toujours cette notification à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, et ce pendant un certain temps afin de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour mener à bien cette action aussi rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cette notification aux Autorités compétentes pertinentes.

**Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local, ou à envoyer un e-mail à l'adresse [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).**

Sincères salutations,

**Managing Director**

**Safety Officer**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY

**Référence FA :** FSCA-2021-01-11

**Objet de la FA :** Kit de tubulures - Fuite potentielle dans la ligne de cardioplégie « Plegiox »

**Produits concernés :** Kits de tubulures personnalisés

REF	Référence	Désignation produit
HQV 19101	701020740	Komplett - Set
HQV 51203	701049158	Kit de tubulures pour nouveau-né
HQV 51204	701049159	Kit de tubulures pour nourrisson
HQV 97900	701063206	Pack adulte avec Oxy sans Plegio
HQV 0781	701073145	Kit pour adulte de petite taille, bloc opératoire
BO-HQV 37201	701046576	CEC Pediatrico 3/8"
BO-HQV 66604	701052750	Pack pédiatrique avec VKMO 3
BO-HQV 66606	701052760	Pack nouveau-nés avec VKMO 110
BO-HQV 48707	701062277	Pack de tubulures de perfusion avec
BE-HQV 39602	701023248	Kit MECC avec Quadrox "D"
BE-HQV 12601	701046230	Kit de membranes Quadrox
BE-HQV 7706	701067304	Kit pour adulte avec cardioplégie
BEQ-HQV 48707	701062275	Pack de tubulures de perfusion avec HMO 71000
BO-H 81201	701050628	Pack de perfusion pour adulte de petite taille
BO-H 95260	701056516	Cardioplégie pédiatrique
BO-H 50560	701067303	Circuito Cardioplegia
BO-H 125060	701073173	Kit de cardioplégie
H 51860	701027379	Pack de cardioplégie
H 16461	701032374	Plegieset
H 9462	701035997	Cardioplégie standard Plegiox
H 46260	701046296	Kit de cardioplégie Pedi
H 16463	701066578	Kinder Kardioplegie Set
H 32160	701069385	Cardioplegia del nido 1:4
H 0308	701071151	HLM Schlauchset + Kardioplegie
BE-H 49560	701026945	Bloedcardioplegie Lijn
BEQ-H 48761	701064918	Pack Plegiox BIOLINE 8:1
BEQ-H 48730	701066180	Pack de tubulures de perfusion avec HMO 71000
P-0201	701034747	Kit de cardioplégie au sang 4:1

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 produit concerné dans notre **stock**.
- Oui, nous avons un/des produit(s) concerné(s) en **stock**.

Si oui :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité

FRANCE

\_\_\_\_\_

Pays

\_\_\_\_\_

Hôpital/clinique (adresse complète)

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nom (fonction)

\_\_\_\_\_

Signature

-----

Document à renvoyer dûment complété :

Par courriel : [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)

Commentaires :

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

**La présente Annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité de référence FSCA-2020-12-07**

Le tableau ci-dessous liste l'ensemble des numéros de lots de dispositifs distribués, impactés par la Notification de sécurité FSCA-2021-01-11.

PAYS	Référence	Désignation Produit	Lot
Australia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266555
Australia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92280644
Austria	701020740	HQV 19101#Komplett - Set	92284946
Austria	701020740	HQV 19101#Komplett - Set	92289461
Austria	701020740	HQV 19101#Komplett - Set	92289462
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92242686
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92244769
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92253769
Canada	701064918	BEQ-H 48761#BIOLINE Plegiox Pack 8:1	92254585
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92257791
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92262933
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92262935
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92262936
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92263967
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92263968
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92264616
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92266399
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92266525
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92272494
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92272495
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92272496
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92272848
Canada	701062277	BO-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92272931
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92273150
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92273151
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92273152
Canada	701052760	BO-HQV 66606#Neonatal Pack with VKMO 110	92274868
Canada	701052760	BO-HQV 66606#Neonatal Pack with VKMO 110	92274869
Canada	701052760	BO-HQV 66606#Neonatal Pack with VKMO 110	92274870
Canada	701052750	BO-HQV 66604#Paediatric Pack with VKMO 3	92279440
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92279823
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92280295
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatric Cardioplegia	92280968
Canada	701052760	BO-HQV 66606#Neonatal Pack with VKMO 110	92281385
Canada	701062277	BO-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92281450
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92281796
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92282027



PAYS	Référence	Désignation Produit	Lot
Canada	701052750	BO-HQV 66604#Paediatric Pack with VKMO 3	92282035
Canada	701056516	BO-H 95260#Pediatic Cardioplegia	92282456
Canada	701066180	BEQ-H 48730#Perfusion Tubing Pack with	92282542
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92284256
Canada	701052750	BO-HQV 66604#Paediatric Pack with VKMO 3	92286497
Canada	701064918	BEQ-H 48761#BIOLINE Plegiox Pack 8:1	92287429
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92291956
Canada	701052750	BO-HQV 66604#Paediatric Pack with VKMO 3	92296706
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92298479
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92298480
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92298619
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92298762
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92299901
Canada	701052760	BO-HQV 66606#Neonatal Pack with VKMO 110	92299973
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92301185
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92301985
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92301986
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92305898
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92307511
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92307512
Canada	701062275	BEQ-HQV 48707#Perfusion Tubing Pack with	92307513
Czech Republic	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92272765
Egypt	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266556
Egypt	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266557
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92260867
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92260868
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92260869
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92264121
France	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266553
France	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
France	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92272765
France	701023248	BE-HQV 39602#MECC Set incl. Quadrox "D"	92273436
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92277274
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92279762
France	701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set	92279763
Germany	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266553
Germany	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266555
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270429
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270430
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270432
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270434
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270435
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270436

PAYS	Référence	Désignation Produit	Lot
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92270438
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92270491
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92270492
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92270494
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92270497
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92270498
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92270499
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92270576
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92270577
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92270578
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92270579
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92272560
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92272891
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92273967
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92274191
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92274936
Germany	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276770
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92279854
Germany	701066578	H 16463#Kinder Kardioplegie Set	92280318
Germany	701032374	H 16461#Plegieset	92281028
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92281077
Germany	701073145	HQV 0781#Small Adult Set O.T	92288339
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92289957
Germany	701071151	H 0308#HLM Schlauchset + Kardioplegie	92290993
Germany	701073145	HQV 0781#Small Adult Set O.T	92291942
Greece	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
Greece	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92272765
Ireland	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
Italy	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266553
Italy	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
Italy	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266558
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92268127
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92268128
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92268130
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92268131
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92268132
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92268133
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92272556
Italy	701027379	H 51860#Cardioplegia Pack	92285137
Italy	701027379	H 51860#Cardioplegia Pack	92285138
Italy	701027379	H 51860#Cardioplegia Pack	92285145
Italy	701046576	BO-HQV 37201#Small Adult C.E.C 3/8	92295941
Italy	701067303	BO-H 50560#Circuito Cardioplegia	92296474

PAYS	Référence	Désignation Produit	Lot
Jordan	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
Jordan	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92280643
Libya	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276768
Netherlands	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
Netherlands	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266555
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92272230
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92275547
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92278482
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92279658
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92280605
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92281021
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92281238
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92281392
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92281694
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92281695
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92283187
Netherlands	701026945	BE-H 49560#Bloedcardioplegie Lijn	92284952
Pakistan	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276768
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266553
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276767
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276768
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276769
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276770
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92279698
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92279699
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92280642
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92280643
Russia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92280644
Saudi Arabia	701050628	BO-H 81201#Small Adult Perfusion Pack	92273071
Saudi Arabia	701050628	BO-H 81201#Small Adult Perfusion Pack	92275696
Saudi Arabia	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92276770
Saudi Arabia	701050628	BO-H 81201#Small Adult Perfusion Pack	92290456
Saudi Arabia	701050628	BO-H 81201#Small Adult Perfusion Pack	92290957
South Africa	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266553
South Africa	701073173	BO-H 125060#Cardioplegie Set	92284194
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268648
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268651
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268652
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268653
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268654
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268655
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268656
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92268657

PAYS	Référence	Désignation Produit	Lot
Spain	701069385	H 32160#Cardioplegia del nido 1:4	92270439
Spain	701069385	H 32160#Cardioplegia del nido 1:4	92270440
Spain	701069385	H 32160#Cardioplegia del nido 1:4	92270441
Spain	701069385	H 32160#Cardioplegia del nido 1:4	92270442
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92270584
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92270585
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92270693
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92278384
Spain	701069385	H 32160#Cardioplegia del nido 1:4	92281843
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92281915
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92281916
Spain	701035997	H 9462#Standard Cardioplegia Plegiox	92293045
Sweden	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
Sweden	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266555
Sweden	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266558
Sweden	701067304	BE-HQV 7706#Adult Set with Cardioplegia	92275744
Sweden	701067304	BE-HQV 7706#Adult Set with Cardioplegia	92294032
Sweden	701067304	BE-HQV 7706#Adult Set with Cardioplegia	92294033
Sweden	701067304	BE-HQV 7706#Adult Set with Cardioplegia	92297937
Sweden	701067304	BE-HQV 7706#Adult Set with Cardioplegia	92299026
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92254487
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92256258
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92256259
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92258185
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92258187
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92260350
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92260351
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92262611
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92262613
United Kingdom	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266553
United Kingdom	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266554
United Kingdom	701034747	P-0201#Blood Cardioplegia Set 4:1	92266555
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92266772

PAYS	Référence	Désignation Produit	Lot
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92267206
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92270677
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92271051
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92271254
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92271255
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92271357
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272301
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272687
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92276830
United Kingdom	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92276914
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92277250
United Kingdom	701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set	92282132
United Kingdom	701063206	HQV 97900#Adult Pack with Oxy w/o Plegio	92282817
United Kingdom	701063206	HQV 97900#Adult Pack with Oxy w/o Plegio	92288365
United Kingdom	701063206	HQV 97900#Adult Pack with Oxy w/o Plegio	92295654

Ardon, le 22 février 2021  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>70104.4054 Générateur thermique HCU 40 haute tension,</b></li><li>• <b>70105.4917 Générateur thermique HCU 40 basse tension,</b></li></ul> Ayant un numéro de série inférieur au numéro 90442078.
<b>Objet :</b>	Annulation du Remplacement des vannes de vide.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Générateur thermique HCU 40 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains numéros de série de Générateurs thermiques HCU 40, faisant suite à une première notification adressée le 2-sept-2020.

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 d'Accusé de réception 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* 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

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Cardiopulmonary GmbH (FSCA-2021-02-03 - traduction)
- Formulaire Accusé de réception Client