**URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE** 

Référence: CV-2020-22



Ardon, le 11 août 2020 Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires:

Correspondant Local de Matériovigilance.

- Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
- Dispositifs médicaux concernés : Réchauffeur HU 35
  - Système ROTAFLOW
  - Système ROTAFLOW avec console de soins intensifs ROTAFLOW

Objet:

Division ACT - Acute Care Therapies

Numéro de série incorrect dans la notice d'utilisation.



- Réchauffeur HU 35 -



- Console ROTAFLOW -

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 Consoles ROTAFLOW et 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 le formulaire d'Accusé de réception Client ci-joint, et nous le retourner dans les meilleurs délais par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10); 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-2020-07-31 traduction) Formulaire Accusé de réception Client
- Annexe 1 Liste des produits concernés



**DMS No.:** 3003221 Word/ 3003222 PDF, V 01 **Page:** 1 of 3

31-07-2020

## **URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE**

Type d'action Remplacement de la notice d'utilisation

Référence FA: FSCA-2020-07-31

Objet de la FA: Numéro de série incorrect dans la notice d'utilisation

Produits concernés: • Réchauffeur HU 35

Système ROTAFLOW

Système ROTAFLOW avec console de soins intensifs ROTAFLOW

(Ces informations sont détaillées à l'Annexe I - Liste des produits concernés)

Numéros de série concernés :

	Plage de numéros de série
Console ROTAFLOW	de 94175452 à 94175574
HU 35, 230 V	de 90032260 à 90032415
HU 35, 110-115 V	de 90034540 à 90034568

(Ces informations sont détaillées à l'Annexe I - Liste des produits concernés)

#### Très cher client,

En raison de la mise à jour de la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) vers sa 4<sup>ème</sup> édition, les dispositifs médicaux Réchauffeur HU 35 et Console ROTAFLOW (version standard et soins intensifs) de Maquet Cardiopulmonary GmbH / GETINGE ont été mis à jour. Par conséquent, les notices d'utilisation de ces dispositifs ont également été modifiées avec les nouvelles informations relatives à la norme CEM appliquée. Tous les appareils livrés avec ces notices d'utilisation respectent les dispositions de la 4<sup>ème</sup> édition de la Norme CEI 60601-1-2 pour la CEM.

Lors d'une revue réglementaire de la mise en œuvre de la nouvelle norme CEI 60601-1-2, 4ème édition, Maquet Cardiopulmonary GmbH / GETINGE a découvert que les numéros de série indiqués dans ces notices d'utilisation n'étaient pas mis à jour en conséquence et donc ces notices référencent des numéros de série incorrects comme suit :

À la page 2, la notice d'utilisation concernée (date de révision : 11-2018) pour le système ROTAFLOW indique « Ce document s'applique aux consoles ROTAFLOW à partir du numéro de série **90437000** » alors qu'il devrait indiquer « Ce document s'applique aux consoles ROTAFLOW à partir du numéro de série **94175452** ».

À la page 2, la notice d'utilisation concernée (date de révision : 09-2018) pour le Réchauffeur HU 35 indique « Le présent document s'applique à la version 230 V à partir du numéro de série **90031800** et à la version 115 V à partir du numéro de série **90034500** » alors qu'il devrait indiquer « Le présent document s'applique à la version 230 V à partir du numéro de série **90032260** et à la version 115 V à partir du numéro de série **90034540** ».

#### **URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE**



**DMS No.:** 3003221 Word/ 3003222 PDF, V 01 **Page:** 2 of 3

Par conséquent, les utilisateurs du HU 35 ou de la Console ROTAFLOW peuvent hypothétiquement conclure de manière erronée - en comparant le numéro de série d'un appareil plus ancien en stock avec le numéro de série dans la nouvelle notice d'utilisation (date de révision pour l'appareil HU 35 : 09-2018, date de révision pour la Console ROTAFLOW : 11-2018) - que l'ancien appareil satisfait également à la norme CEI 60601-1-2, 4ème édition, alors qu'il n'est en fait conforme qu'à une norme CEM précédemment appliquée.

Le Système ROTAFLOW est un système de pompe centrifuge qui permet d'entraîner, de contrôler et de surveiller une circulation extracorporelle. L'objectif essentiel est de pomper le sang dans le circuit extracorporel, à l'aide de la pompe centrifuge.

En se basant sur la notice d'utilisation mise à jour, avec la date de révision 11-2018 (déclarant la conformité à la Norme CEI 60601-1-2, 4ème édition) pour un ancien Système ROTAFLOW (avec un numéro de série inférieur à 94175452), l'utilisateur peut en venir à la conclusion erronée qu'il ne présente aucun danger de placer et d'utiliser tout autre appareil supplémentaire à proximité du Système ROTAFLOW portant une décharge électrostatique maximale conforme (ESD) de ± 8 kV (contact) et ± 15 kV (air) sur le Système ROTAFLOW. Cette action peut entraîner une panne d'alimentation électrique, une panne complète de l'appareil ou une panne du capteur de niveau capacitif envoyant une fausse alarme ou aucune alarme dans les cas où cela serait nécessaire. Cela pourrait conduire à un préjudice potentiel pour le patient en cas d'ischémie en raison d'un arrêt circulatoire.

Le Réchauffeur HU 35 agit comme une source de chaleur afin de maintenir la température corporelle du patient via l'échangeur thermique d'un oxygénateur PLS (système d'assistance cardiaque et/ou pulmonaire, Permanent Life Support), un module HLS (système d'assistance cœur-poumon) ou d'autres oxygénateurs-échangeurs thermiques faisant partie de circuits extracorporels.

En se basant sur la notice d'utilisation mise à jour, avec la date de révision 09-2018 (déclarant la conformité à la Norme CEI 60601-1-2,  $4^{\text{ème}}$  édition) pour un ancien HU 35, 230 V (avec un numéro de série inférieur à 90032260) ou un ancien HU 35, 110-115 V (avec un numéro de série inférieur à 90034540), l'utilisateur peut en arriver à la conclusion erronée qu'il est sans danger de placer et d'utiliser tout autre appareil supplémentaire à proximité du HU 35 portant une décharge électrique statique maximale conforme (ESD) de  $\pm$  8 kV (contact) et  $\pm$  15 kV (air) sur le HU 35. Cette action peut entraîner une panne de l'affichage ou une panne complète du HU 35. Dans ce cas, le dommage potentiel peut être un réchauffement ou un refroidissement involontaire d'un patient sous circulation extracorporelle, traité dans une unité de soins intensifs.

Les résultats de notre évaluation des risques interne indiquent que seule une combinaison d'événements hautement improbable peut entraîner une situation dangereuse.

Maquet Cardiopulmonary GmbH / GETINGE n'a reçu aucun rapport d'incident causé par l'utilisation d'anciens Systèmes ROTAFLOW ou Réchauffeurs HU 35 dans des conditions CEM extrêmes conformément à la Norme CEI 60601-1-2, 4ème édition en raison de numéros de série incorrects dans la notice d'utilisation des nouveaux Systèmes ROTAFLOW (date de révision de la notice : 11-2018) ou des Réchauffeurs HU 35 (date de révision de la notice : 09-2018).

Mesure corrective:

 Les notices d'utilisation actuelles des appareils concernés avec les numéros de série mentionnés ci-dessus seront remplacées par des notices d'utilisation indiquant les numéros de série corrects.

Modèle : CP-SOP-001-T-02 V02, Date d'entrée en vigueur : 15-09-2019



**DMS No.:** 3003221 Word/ 3003222 PDF, V 01 **Page:** 3 of 3

Recommandations à destination des utilisateurs sur les actions à entreprendre :

- Selon nos données de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Respectez les instructions et la déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique conformément aux notices d'utilisation fournis avec le Système ROTAFLOW ou le Réchauffeur HU 35 correspondant.
- Veuillez contacter votre représentant Getinge pour obtenir une notice d'utilisation révisée.
- Lors de la réception de la notice d'utilisation révisée, veuillez jeter l'ancienne notice d'utilisation indiquant un numéro de série incorrect.
- Complétez et signez l'Accusé de réception Client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local.

Documents référencés/pièces jointes :

- Accusé de réception Client
- Annexe I Liste des produits concernés

### Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

- 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 cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cet avis 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 que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Comme exigé, nous fournirons cette notification aux Autorités compétentes pertinentes.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

**Managing Director** 

**Safety Officer** 

Maquet Cardiopulmonary GmbH Kehler Str. 31 76437 Rastatt ALLEMAGNE



Page 1 sur 7

# <u>La présente Annexe est une pièce jointe relative à la notification de sécurité</u> de référence FSCA-2020-07-31

Le tableau ci-dessous liste l'ensemble des numéros de série de HU 35, Système ROTAFLOW et Système ROTAFLOW avec Console de soins intensifs ROTAFLOW impactés par la Notification de sécurité FSCA-2020-07-31.

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
1	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032260
2	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032261
3	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032262
4	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032263
5	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032264
6	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032265
7	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032266
8	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032267
9	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032268
10	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032269
11	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032270
12	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032271
13	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032272
14	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032273
15	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032274
16	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032275
17	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032276
18	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032277
19	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032278
20	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032279
21	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032280
22	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032281
23	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032282
24	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032283
25	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032284
26	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032285
27	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032286
28	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032287
29	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032288
30	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032289
31	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032290
32	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032291
33	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032292



Page 2 sur 7

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
34	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032293
35	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032294
36	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032294
37	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032296
38	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032290
39	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032297
	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032298
40 41	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	
41	701072162	,	90032300
		Réchauffeur HU 35, 230V	90032301
43	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032302
44	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032303
45	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032304
46	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032305
47	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032306
48	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032307
49	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032308
50	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032309
51	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032310
52	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032311
53	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032312
54	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032313
55	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032314
56	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032315
57	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032316
58	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032317
59	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032318
60	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032319
61	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032320
62	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032321
63	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032322
64	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032323
65	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032324
66	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032325
67	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032326
68	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032327
69	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032328
70	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032329
71	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032330
72	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032331
73	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032332
74	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032333



Page 3 sur 7

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
75	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032334
76	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032335
77	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032336
78	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032337
79	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032338
80	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032339
81	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032340
82	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032341
83	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032342
84	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032343
85	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032344
86	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032345
87	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032346
88	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032347
89	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032348
90	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032349
91	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032350
92	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032351
93	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032352
94	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032353
95	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032354
96	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032355
97	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032356
98	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032357
99	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032358
100	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032359
101	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032360
102	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032361
103	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032362
104	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032363
105	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032364
106	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032365
107	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032366
108	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032367
109	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032368
110	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032369
111	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032370
112	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032371
113	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032372
114	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032373
115	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032374



Page 4 sur 7

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
116	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032375
117	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032377
118	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032378
119	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032379
120	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032380
121	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032381
122	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032382
123	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032383
124	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032384
125	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032385
126	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032386
127	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032387
128	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032388
129	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032389
130	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032390
131	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032391
132	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032392
133	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032393
134	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032394
135	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032395
136	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032396
137	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032397
138	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032398
139	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032399
140	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032400
141	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032401
142	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032402
143	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032403
144	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032404
145	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032405
146	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032406
147	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032407
148	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032408
149	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032409
150	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032410
151	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032411
152	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032412
153	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032413
154	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032414
155	701072162	Réchauffeur HU 35, 230V	90032415
156	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034540



Page 5 sur 7

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
157	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034541
158	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034542
159	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034543
160	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034547
161	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034551
162	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034552
163	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034553
164	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034555
165	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034556
166	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034558
167	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034559
168	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034560
169	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034561
170	701072163	Réchauffeur HU 35, 110-115V	90034562
171	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175452
172	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175453
173	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175454
174	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175455
175	701043290	Console ROTAFLOW English (230 V / 50 Hz)	94175456
176	701043290	Console ROTAFLOW English (230 V / 50 Hz)	94175457
177	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175458
178	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175459
179	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175460
180	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175461
181	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175462
182	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175463
183	701043290	Console ROTAFLOW English (230 V / 50 Hz)	94175464
184	701043290	Console ROTAFLOW English (230 V / 50 Hz)	94175465
185	701043290	Console ROTAFLOW English (230 V / 50 Hz)	94175466
186	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175467
187	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175468
188	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175469
189	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175470
190	701043299	Console ROTAFLOW Spanish (220 V / 50 Hz)	94175472
191	701043299	Console ROTAFLOW Spanish (220 V / 50 Hz)	94175473
192	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175474
193	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175475
194	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175476
195	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175477
196	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175478
197	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175479



Page 6 sur 7

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
198	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175480
199	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175481
200	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175482
201	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175483
202	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175484
203	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175485
204	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175486
205	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175487
206	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175488
207	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175489
208	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175490
209	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175491
210	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175492
211	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175493
212	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175494
213	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175495
214	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175496
215	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175497
216	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175498
217	701051697	Console ROTAFLOW ICU English / UK (240 V / 50 Hz)	94175499
218	701054401	Console ROTAFLOW ICU Spanish / Latin Amer. (115 V / 60 Hz)	94175500
219	701054401	Console ROTAFLOW ICU Spanish / Latin Amer. (115 V / 60 Hz)	94175501
220	701043296	Console ROTAFLOW Italian (230 V / 50 Hz)	94175502
221	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175504
222	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175505
223	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175506
224	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175507
225	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175508
226	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175509
227	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175510
228	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175511
229	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175512
230	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175513
231	701051697	Console ROTAFLOW ICU English / UK (240 V / 50 Hz)	94175514
232	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175515
233	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175516
234	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175517
235	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175518
236	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175521
237	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175522

# Notification de sécurité - Annexe I





Page 7 sur 7

ID	Référence	Désignation du produit	N° de série
238	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175523
239	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175524
240	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175525
241	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175526
242	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175527
243	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175528
244	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175529
245	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175530
246	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175531
247	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175532
248	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175533
249	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175534
250	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175535
251	701043290	Console ROTAFLOW English (230 V / 50 Hz)	94175536
252	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175537
253	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175538
254	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175539
255	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175540
256	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175548
257	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175549
258	701043299	Console ROTAFLOW Spanish (220 V / 50 Hz)	94175550
259	701043299	Console ROTAFLOW Spanish (220 V / 50 Hz)	94175551
260	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175552
261	701043291	Console ROTAFLOW English / UK (240 V / 50 Hz)	94175553
262	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175554
263	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175555
264	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175556
265	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175557
266	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175558
267	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175559
268	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175560
269	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175561
270	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175562
271	701046405	Console ROTAFLOW Chinese (220 V / 50 Hz)	94175563
272	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175565
273	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175566
274	701043292	Console ROTAFLOW English / US (115 V / 60 Hz)	94175567
275	701051696	Console ROTAFLOW ICU English (230 V / 50 Hz)	94175568