

Ardon, le 7 mai 2021  
Lettre recommandée avec accusé de réception

|   |   |
|---|---|
| <b>Destinataires :</b>                  | Correspondant Local de Matéiovigilance.<br>↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :<br>du Directeur de l'Etablissement de Santé,<br>du Service Biomédical,<br>de tous les utilisateurs. |
| <b>Dispositifs médicaux concernés :</b> | Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) : <ul style="list-style-type: none"><li>• CARDIOSAVE Hybrid,</li><li>• CARDIOSAVE Rescue.</li></ul>   |
| <b>Objet :</b>                          | Vulnérabilités de cybersécurité – Ripple20.   |

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- CARDIOSAVE Hybrid -



- CARDIOSAVE Rescue -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant les consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.

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 - Datascope Corp. /Getinge (*Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue - Vulnérabilités de cybersécurité – Ripple20* / traduction)
- Formulaire de réponse