INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 30/07/2026 - MIS À JOUR LE 28/10/2026

Stérilisateur Getinge Poladus 150 – Maquet GmbH

Information n° R2621269 destinée aux établissements de santé, pharmacies d'usage intérieur

L'ANSM a été informée d'une mise à jour de l'action de sécurité effectuée par la société Maquet GmbH.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2621269. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité dont les coordonnées figure dans le courrier de sécurité.

Consultez le courrier de la société Maquet GmbH

Cette information met à jour celle diffusée en juillet 2026, actualisée une première fois en août 2026.

Actualisation du 20/08/2026

L'ANSM a été informée d'une mise à jour de l'action de sécurité effectuée par la société Maquet GmbH. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-dessous.

En conséquence, l'ANSM recommande, en concertation avec la Société française des sciences de la stérilisation (SF2S), de n'utiliser les stérilisateurs basse température Poladus 150 que pour les instruments Da Vinci sous réserve du respect des conditions précisées dans son courrier. Uniquement pour ces derniers, Maquet GmbH a en effet validé l'efficacité du procédé de stérilisation du Poladus 150.

L'utilisation des stérilisateurs Poladus 150 pour la stérilisation des autres dispositifs doit être suspendue dans l'attente de la validation de l'efficacité du procédé de stérilisation.

Concernant les emballages utilisés pour la stérilisation des instruments Da Vinci, Maquet GmbH indique qu'il convient de respecter les préconisations figurant dans la notice d'utilisation de ces instruments.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le**n° R2621269**.
Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Consultez le courrier en date du 13/08/2026 de la société Getinge

Information initiale du 30/07/2026

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Maquet GmbH.
Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le**n° R2621269**.
Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Consultez le courrier de la société Maquet GmbH de juillet 2026