

Ardon, le 31 janvier 2020  
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	<b>Gamme de Laveurs-désinfecteurs Getinge de la série 88,</b> modèles <b>GETINGE 88 TURBO</b> , fabriqués avant novembre 2012. Numéros de série concernés : <ul style="list-style-type: none"><li>• tous les numéros de série en <b>SEVxxxxxxx</b> ;</li><li>• tous les numéros de série <b>avant le W50038660</b>.</li></ul> Références concernées : <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>88-103,</b></li><li>• <b>88-203.</b></li></ul>
Objet :	Fuite potentielle.

*Division Infection Control*



- Exemple de Laveur-désinfecteur GETINGE 88 TURBO -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Sterilization AB, Suède, concernant certains Laveurs-désinfecteurs Getinge de la série 88.

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 client (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives au périmètre concerné et aux mesures à prendre par votre établissement.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique ([qrc.fr@getinge.com](mailto: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 Infection Control* 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

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Getinge Sterilization AB, Suède, de référence GD8980 (traduction).
- Formulaire de réponse client.

# Formulaire de Réponse Client

## Référence : GD8980 – Notification de sécurité, Getinge série 88

D'après nos bases de traçabilité, votre établissement a réceptionné le(s) Getinge série 88 suivant(s). Merci de bien vouloir vérifier le(s) dispositif(s) potentiellement affecté(s) en votre possession et compléter les informations ci-dessous.

REFERENCE DE COMMANDE GETINGE	Modèle / article	NUMÉRO DE SÉRIE

Inscrivez ici le nombre total de dispositifs concernés qui se trouvent actuellement au sein de votre établissement → \_\_\_\_.

Nous vous remercions de bien vouloir cocher la case ci-dessous :

Nous confirmons avoir lu la notification de sécurité associée et compris la communication, nous mettrons en oeuvre les actions requises dans ce cadre.

**Veillez indiquer ci-dessous la localisation des dispositifs concernés.**

### Accusé Réception de Notification de Sécurité, et Formulaire de Réponse Client à Compléter et Certifier

Nom de l'établissement <u>actuel</u>			
Nom/Titre de l'interlocuteur			
Adresse (pas de boîte postale)			
Code Postal, Ville			
Numéro de téléphone		Fax :	
Email :			

Nos dispositifs Getinge série 88 ont été détruits

Nos dispositifs Getinge série 88 ont été vendus / transférés à un autre établissement.

**Si cette case est cochée : merci de bien vouloir indiquer si dessous les coordonnées du nouvel établissement.**

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom/Titre de l'interlocuteur			
Adresse			
Code Postal, Ville			
Numéro de téléphone		Fax :	
Email :			

**FORMULAIRE A RETOURNER DÛMENT COMPLÉTÉ À :**

#### ADRESSE

Getinge France  
Parc de Limère  
Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon  
45074 Orléans Cedex 2

GD8980 Rev A

#### CONTACT

qrc.fr@getinge.com  
Tel: 02.38.25.88.88.  
Fax: 02.38.25.88.10.

Getinge Disinfection AB  
Ljungadalsgatan 11, 352 46 Växjö  
Sweden

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ, Getinge série 88

Description du défaut	Date	Référence
Fuite potentielle	17 janvier 2020	GD8980
Produit concerné :	Numéros de série concernés	
Modèle : 88-5	Dispositifs fabriqués avant novembre 2012	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numéros de série avant W50038660</li> <li>• Tous les appareils avec SEVxxxxxxx</li> </ul>	
Objet		
Notification de sécurité		

### Cher Client, chère Cliente,

La présente lettre a pour objectif de vous fournir des informations sur une fuite potentielle susceptible de se produire sur les dispositifs fabriqués avant novembre 2012. Selon nos dossiers, votre établissement a acheté un ou plusieurs laveur(s)-désinfecteur(s) de modèles 88-5 affecté. Sur certaines unités de laveur-désinfecteur de modèle 88-5, il existe un risque de fuite dû à des ruptures de points de soudure dans la cuve. Si une fuite se produit, le personnel de l'établissement de santé la remarquera.

Ce message vise à vous signaler le problème et à vous rappeler de contacter un technicien de maintenance le cas échéant.

#### **Manuel d'utilisation (6001234704) Sécurité – Important !**

Toute fuite dans le système due, par exemple, à un joint de porte usé, doit être réparée immédiatement.

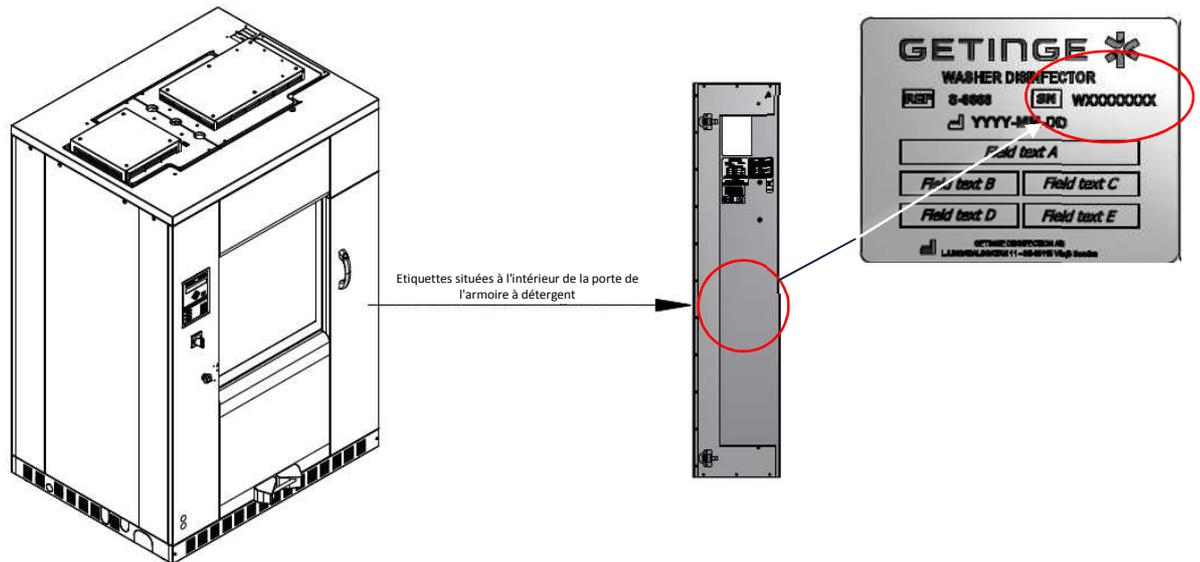
Un dispositif qui fuit est susceptible de générer un risque potentiel pour l'utilisateur ; risque de glissade ou d'infection par de l'eau contaminée. Afin d'éviter l'apparition d'un événement indésirable impliquant les utilisateurs travaillant dans l'environnement du Laveur-désinfecteur, nous vous remercions de bien vouloir suivre les étapes décrites en page suivante.

Cette notification de sécurité contient des informations importantes, qui vous permettront de continuer d'utiliser votre équipement correctement et en toute sécurité.

Getinge Disinfection AB  
Ljungadalsgatan 11, 352 46 Växjö  
Sweden

## Prochaines étapes

1. Vérifiez le numéro de série du Laveur-désinfecteur afin de voir si votre dispositif est concerné. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette de marquage de l'appareil, voir son emplacement ci-dessous.



2. Vérifiez la présence éventuelle de fuites sous l'appareil ou à côté de la base de l'appareil.
3. Si l'appareil présente une fuite, contactez un technicien de maintenance pour programmer une intervention !  
Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil mais nous vous recommandons d'afficher une note signalant le défaut.
4. Veuillez compléter et signer le Formulaire de Réponse Client ci-joint, puis le retourner à votre représentant Getinge local.

Getinge Disinfection AB  
Ljungadalsgatan 11, 352 46 Växjö  
Sweden

**Transmission de cette notification de sécurité :**

Cette notification de sécurité concernant certains Laveurs-désinfecteurs Getinge de la série 88 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.

Gardez toujours cet avis à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Dans le cas où, en tant que client, vous choisissiez de ne pas mener à bien l'action corrective telle que décrite ci-dessus, Getinge déclinerait toute responsabilité en cas d'événements indésirables associés à votre/vos dispositifs(s), et des aspects légaux qui pourraient en découler.

**Informations complémentaires et assistance**

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et vous remercions par avance pour votre compréhension concernant les mesures que nous avons décidé de prendre pour garantir un produit sûr et fiable. Si vous avez des questions concernant vos dispositifs installés, ou avez besoin d'assistance pour compléter votre Formulaire de Réponse Client, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Maria Elovsson  
Quality Manager  
Getinge Disinfection