

Ardon, le 23 août 2019
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 :

Gamme de Stérilisateurs Getinge

Objet :

Notification de sécurité Getinge Sterilization AB -
Déviation possible des données fournies par le capteur de pression.

Division Surgical Workflows



- Exemple de Stérilisateur Getinge -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Sterilization AB, Suède, concernant certains stérilisateurs Getinge.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

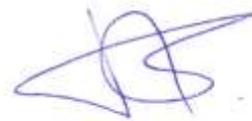
Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives au périmètre concerné et aux mesures à prendre par votre établissement.

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) 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 un courrier de *Getinge France*. Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Surgical Workflows* 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 T38861 (traduction).
- Formulaire de réponse client.
- Annexe - Liste des produits impactés au sein de votre établissement.

Notification de sécurité



20-08-2019 | T39299 |

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés, [au personnel biomédical responsable des biens d'équipement, de la gestion du matériel et/ou de l'achat des consommables] ainsi qu'au service de matériovigilance concerné de votre établissement.

Objet : Capteur de pression

Produits concernés :

| Produit | Référence | N° de série ou n° de lot |
|---------------|-----------|--------------------------------------|
| Stérilisateur | | Voir la liste des produits impactés. |

Cher Client, chère Cliente,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un défaut potentiel concernant les stérilisateurs. Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Utilisation normale et instructions

Dans des circonstances normales, les seuls éléments impactés sont les données indiquées sur l'imprimé du procédé. Certains des capteurs de pression fournis à l'automne 2018 dévient lorsqu'ils sont chauffés. Ceci peut produire des chiffres anormaux, en particulier lors de la phase de vide.

Description du phénomène observé

Nous avons constaté que dans certaines conditions, le défaut suivant pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu . Par conséquent, les impressions peuvent sembler correctes alors que la machine présente un dysfonctionnement. Aucun événement indésirable ne nous a été rapporté en lien avec ce phénomène, mais il est envisageable.

Risque potentiel

Si le capteur de pression donne une valeur inférieure à la valeur réelle, et que la pompe à vide ne fonctionne pas correctement, alors il pourrait rester de l'air dans la cuve après la phase de vide.

Précautions

Le dispositif peut être utilisé, conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

- Lisez attentivement les imprimés du procédé.
- Il existe de faibles probabilités que le phénomène apparaisse : si le dysfonctionnement venait à se produire, il serait détecté par les tests quotidiens réalisés. Dans le cas où les tests quotidiens ne sont pas concluants, il convient de ne pas utiliser l'autoclave et de contacter GETINGE pour planifier rapidement une intervention.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce phénomène a été développée.

Getinge initiera une action immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant Getinge local vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veuillez compléter et retourner le Formulaire de Réponse Client ci-joint, et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que votre stérilisateur ait été mis à jour, afin d'assurer 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.

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

Sincerely,



Anna Eklöf Persson
Product Manager
Getinge Sterilization AB



Pia Brorson
Head of Quality
Getinge Sterilization AB

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Département QRC
 Par Email : qrc.fr@getinge.com
 Par Fax : 02.38.25.88.10.

En cochant cette case, vous confirmez avoir réceptionné, lu la notification suivante et compris les actions requises.

Vous confirmez également en avoir informé tous les utilisateurs des stérilisateurs concernés au sein de votre établissement :

| | |
|----------------------------------|---|
| Notre référence : | SW-2019-20 |
| Dispositifs médicaux concernés : | Gamme de Stérilisateurs Getinge |
| Objet : | Déviation possible des données fournies par le capteur de pression. |

Merci de bien vouloir renseigner **vos coordonnées** :

| | |
|------------------------------|--|
| Nom de votre Etablissement : | |
| Adresse - Ville - Pays : | |

| | | |
|---------------------------------|--|------------------------------------|
| Personne responsable /Fonction: | | |
| Numéro de téléphone / email : | | @_____ |
| Signature: | | Date (jj-mm-aaaa) : ____-____-20__ |

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -