

Ardon, le 8 février 2022
Courrier recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorigilance.

↳ 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 Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge
ED Flow et ED-FLOW SD**

(Tous les dispositifs fabriqués du 1-jan-2010 au 20-oct-2021).

Objet :

Risque potentiel de fuite d'eau.

Division Infection Control



- Exemple de Laveur-désinfecteur d'endoscope Getinge ED-FLOW -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Disinfection AB Växjö, Suède, concernant certains Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes automatisés (LDE) Getinge ED-Flow et ED-FLOW SD.

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 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 de Réponse 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 un courriel de *Getinge France*, 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 France
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Getinge Disinfection AB Växjö, de référence GD11046 Rev A Getinge ED-FLOW (traduction).
- Annexe 1 - Formulaire de réponse client (traduction).

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**Getinge ED-FLOW**

Date : 26-JAN-2022

Problème du produit : Fuites ED-Flow, CAPA 424109

Produits concernés : Getinge LDE ED-Flow et LDE ED-Flow SD

UDI DI Pas d'UDI – produit non vendu aux États-Unis et n'est pas un produit RDM.

SRN N/A

Résolution : *Getinge propose de réparer tous les dispositifs commercialisés pour s'assurer qu'ils fonctionnent efficacement et en toute sécurité.*

Numéros de série concernés : Tous les ED-Flow fabriqués de début 2010 au 20/10/2021.

Avis de correction sur le terrain : N/A

Pages : 6

Réf. : GD11046 Rev A

Très chers Clients,

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs Getinge LDE ED-Flow/ED-Flow SD.

Par la présente, nous tenons à vous informer d'une action corrective qui sera mise en œuvre en vue d'éviter un danger potentiel pour les personnes et l'équipement.

Getinge a constaté que la vanne d'arrivée d'eau peut se bloquer en position ouverte, ce qui peut provoquer l'inondation du sol par la machine.

Nous avons déterminé deux défaillances pouvant provoquer le maintien de la vanne en position ouverte :

1. La vanne d'arrivée d'eau peut se bloquer en position ouverte en raison de l'usure.
2. Le relais qui commande la vanne d'alimentation en eau peut surchauffer et fondre, ce qui affecte également la vanne.

La fuite d'eau potentielle est interne à l'appareil, derrière les carters de protection ; l'opérateur remarquera alors de l'eau au sol.

Ces modèles de dispositifs sont toujours en cours de fabrication et, sachant que nous considérons ce problème comme un risque à long terme et que nous voulons empêcher tout événement de ce type de se produire chez nos clients, Getinge a développé un KIT de correction contenant une nouvelle vanne d'eau avec un limiteur de débit et un nouveau relais pour remplacer l'ancienne vanne.

Le dispositif peut toujours être utilisé en toute sécurité, mais soyez particulièrement prudent en cas de fuite d'eau et suivez les instructions d'entretien quotidien.

Un kit de correction est actuellement disponible et la correction sera effectuée gratuitement pour les clients concernés.

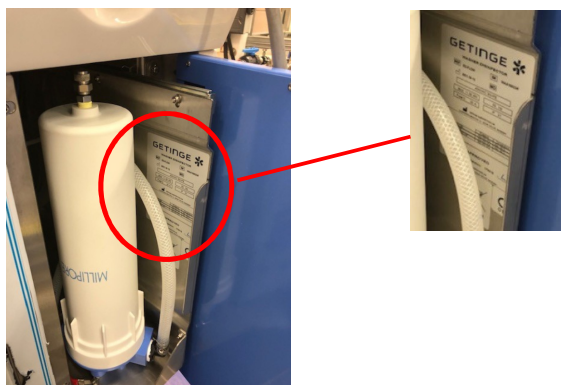
Etapes suivantes

1. Vérifiez le numéro de série de l'ED-Flow. Le numéro de série doit correspondre au numéro de série indiqué sur le Formulaire de réponse client (Annexe 1).
Le numéro de série se trouve sur l'étiquette d'identification, située à l'intérieur de la porte du panneau droit, voir ci-dessous.

GETINGE ED-FLOW AER



GETINGE ED-FLOW SD AER



2. Veuillez vous assurer que tous les soignants et utilisateurs de l'ED-Flow sont informés de cette Notification de sécurité et que tous les dispositifs répertoriés dans votre établissement soient mis à disposition pour être mis à jour lors de la visite du technicien de service Getinge.
3. Veuillez compléter et signer le Formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à votre bureau Getinge local. **Remarque :** Un représentant commercial ou un collaborateur du service après-vente de Getinge contactera la personne que vous avez indiquée sur le formulaire de réponse client afin de planifier l'intervention de mise à jour de votre dispositif, sans frais supplémentaires.

Réf. : GD11046 Rev A

Diffusion de cette Notification de sécurité :

Cette Notification de sécurité concernant le Getinge ED-Flow 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 tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif, 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 décline toute responsabilité légale qui pourrait découler du non-respect de cette Notification de sécurité.

Commentaire supplémentaire

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. En outre nous apprécions vivement votre compréhension, puisque ces mesures sont prises afin de garantir les performances optimales du produit. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le Formulaire de réponse client, n'hésitez pas à contacter Getinge.

Formulaire de réponse client

Annexe 1

Référence : Urgent – Notification de sécurité, Getinge ED-Flow.

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) dispositif(s) Getinge ED-Flow ci-dessous a/ont été livré(s) à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des dispositifs répertoriés potentiellement concernés et compléter les informations ci-dessous.

N° DE COMMANDE GETINGE	N° D'ARTICLE	N° DE SÉRIE	DATE D'EXPÉDITION
X	1	XXXX	<Date>
Y	2	YYYY	<Date>

Inscrivez ici le nombre total de produits concernés, qui se trouvent actuellement au sein de votre établissement → ____

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

☐ Nous avons pris connaissance de la Notification de sécurité relative au Getinge ED-Flow ; nous comprenons la communication et les mesures requises.*

* Si cette case est cochée : veuillez indiquer la localisation des dispositifs concernés.

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

Nom de l'établissement <u>actuel</u>			
Nom / Fonction du contact			
Adresse (pas de boîte postale)			
Code Postal, Ville			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

☐ Nous avons pris connaissance de la Notification de sécurité relative au Getinge ED-Flow ; nous comprenons la communication et les mesures requises. Aucune activité de remplacement n'est nécessaire, car le(s) dispositif(s) concerné(s) dans notre établissement a/ont été retiré(s) de l'utilisation/mis hors service.

☐ Nous avons vendu/cédé notre Getinge ED-Flow à un autre établissement.**

** Si cette case est cochée : veuillez fournir ci-dessous les informations relatives au nouvel établissement.

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom / Fonction du contact			
Adresse (pas de boîte postale)			
Code Postal, Ville			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

Réf. : GD11046 Rev A

VEUILLEZ RENVoyer VOTRE FORMULAIRE DûMENT COMPLÉTÉ À :

ADRESSE

*Getinge France (Département QRC)
Parc de Limère
Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2*

CONTACT

*qrc.fr@getinge.com
Tel: 02.38.25.88.88.*