

Ardon, le 22 mars 2022
Courrier recommandé 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 Laveurs-désinfecteurs de la Série Getinge 9100
(modèles : 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW).

Objet :

Vérification documentée des activités d'installation.

Division Infection Control



- Exemple de Laveur-désinfecteur de la Série Getinge 9100 -

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 de la Série Getinge 9100 (modèles : 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW).

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 GD11271 Rev B (traduction).
- Annexe 1 - Formulaire de réponse client (traduction).

URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**Laveur-Désinfecteur Série Getinge 9100**

Date : 08-MARS-2022

Problème du produit : Vérification de l'installation manquante, modèles 91xxE/EW, CAPA 555530

Produit concerné : 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW

UDI DI
07340153710023
07340153710030
07340153710047
07340153710054
07340153710061
07340153710078

SRN N/A

Résolution : *Getinge propose de vérifier les unités installées pour s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent efficacement et en toute sécurité.*

Numéros de série concernés : Tous les modèles 91xxE/EW fabriqués de début 2017 au 21/12/2021.

Avis de correction sur le terrain : N/A

Pages : 5

Réf. : GD11271 Rev B

Très chers Clients,

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs de la Série Getinge 9100 (modèles : 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW).

La présente lettre a pour but de vous informer d'une action corrective qui sera mise en œuvre afin de vérifier et de documenter les activités d'installation des laveurs-désinfecteurs de la Série Getinge 9100 précédemment installés. La vérification documentée de l'installation doit garantir que le dispositif fonctionne comme prévu, et prévenir tout risque pour le patient et/ou l'utilisateur et l'équipement.

Il est important de noter qu'aucun événement indésirable n'a été attribué à ce problème.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous sommes soumis à des exigences réglementaires qui nous obligent à vérifier et à documenter les activités d'installation afin de démontrer que les dispositifs installés sont conformes à la réglementation et fonctionnent de manière sûre et efficace.

Toutes les unités sont livrées avec un manuel d'installation qui décrit comment l'installation doit être effectuée et ce qui doit être vérifié et testé avant que le dispositif ne soit remis au client.

Getinge a découvert que la vérification de l'installation n'est pas toujours documentée ou que la documentation est incomplète et ne confirme pas que toutes les activités d'installation ont été effectuées conformément aux exigences du manuel d'installation.

Rien ne permet d'affirmer que certaines installations aient été effectuées de manière incorrecte.

L'objectif de cette action sur le terrain est de s'assurer de disposer de la documentation appropriée pour toutes les unités installées afin de vérifier que chacune répond à toutes les exigences en matière d'efficacité, de sécurité et de conformité réglementaire.

Pour s'en assurer, Getinge effectuera une action corrective sous la forme d'une vérification de la Qualification de l'Installation.

Un technicien qualifié par Getinge effectuera et vérifiera un certain nombre de points de contrôle et les documentera conformément aux instructions relatives à la Notification de Sécurité.

Vous pouvez continuer d'utiliser la machine jusqu'à ce que l'action corrective soit réalisée. Vous n'avez pas besoin de prendre de mesures de précaution entre-temps.

Cette action corrective sera effectuée sans frais pour les clients concernés.

Etapes suivantes

1. Vérifiez le numéro de série du dispositif Série Getinge 9100, modèle 91xxE/EW. Le numéro de série doit correspondre au numéro de série indiqué sur le formulaire de réponse du client (Annexe 1). Le numéro de série se trouve sur l'étiquette produit, située sur l'armoire électrique.

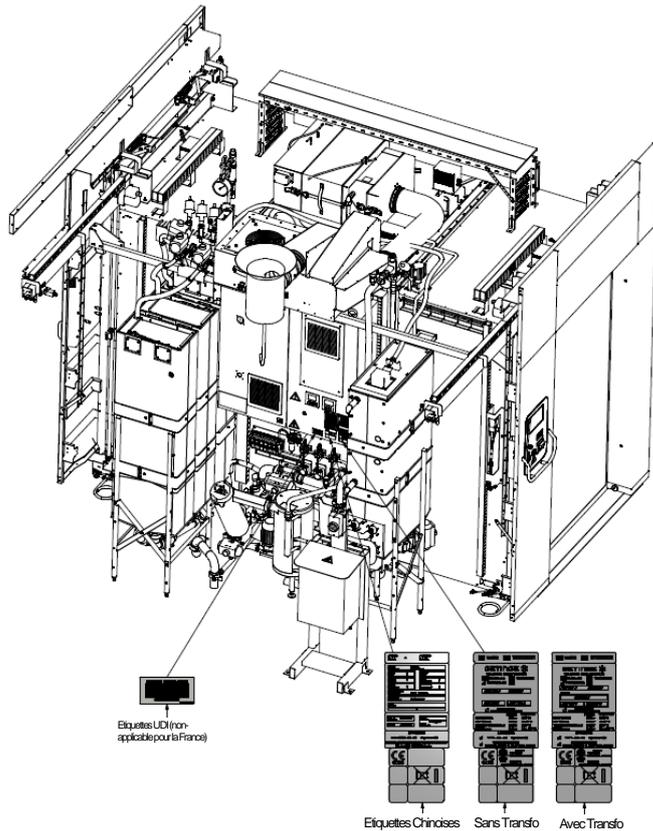


Illustration 1 : emplacement de l'étiquette portant le numéro de série

2. Veuillez vous assurer que l'ensemble du personnel soignant et des utilisateurs des unités de la Série Getinge 9100, modèle 91xxE/ EW, prennent connaissance de cette Notification de Sécurité et que tous les dispositifs concernés dans votre établissement soient mis à disposition pour être contrôlés 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 contrôle de votre dispositif, sans frais supplémentaires.

Réf. : GD11271 Rev B

Diffusion de cette Notification de sécurité :

Cette Notification de sécurité concernant le laveur-désinfecteur de la Série Getinge 9100, modèle 91xxE/EW, 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 relative à la sécurité ou toute responsabilité légale qui pourraient 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 : Notification de Sécurité urgente, Série Getinge 9100, modèles 91xxE/EW.

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) modèle(s) 91xxE/EW de la Série Getinge 9100 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

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 aux modèles 91xxE/EW de la Série Getinge 9100 ; 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 actuel			
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 aux modèles 91xxE/EW de la Série Getinge 9100 ; nous comprenons la communication et les mesures requises. Aucune activité de mise à jour 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 modèle 91xxE/EW de la Série Getinge 9100 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 :			

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.*