

Ardon, le 20 juillet 2022
Courrier recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance / Responsable Qualité / Achats Fournisseurs.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement,
du Service Biomédical / du Service Achats,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Gamme de Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes automatisés (LDE) Getinge ED Flow

(Tous les dispositifs fabriqués du 1-jan-2010 au 5-mai-2022).

Objet :

Température de lavage et désinfection potentiellement non atteinte.

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.

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 courrier recommandé 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 GD11594 Rev A (traduction).
- Annexe 1 - Formulaire de réponse client (traduction).
- Instruction Utilisateur du ticket de Cycle Getinge LDE ED FLOW, de référence GD11599 Rev A (traduction).

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**Laveur-désinfecteur d'endoscopes automatisé (LDE) Getinge ED-FLOW**

Date :	1-juil-2022
Problème du produit :	Température non atteinte ED-FLOW, CAPA 627769
Produits concernés :	LDE ED-FLOW, LDE ED-FLOW SD
UDI DI	Pas d'UDI – produit non vendu aux États-Unis et qui n'est pas un produit RDM.
SRN	N/A
Résolution :	<i>Getinge propose d'ajouter au Manuel d'utilisation une instruction complémentaire sur la façon d'examiner les paramètres critiques sur le ticket cycle lors du processus quotidien. Getinge propose également d'effectuer une mise à jour du logiciel pour mettre en œuvre une nouvelle gamme d'alarmes.</i>
Numéros de série concernés :	Tous les modèles de LDE ED-FLOW fabriqués depuis début 2010 jusqu'au 05/05/2022.
Avis de correction sur le terrain :	<i>GD11599 Instruction Utilisateur du ticket de Cycle (traduction)</i>
Pages :	6

Chère cliente, cher client,

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs d'endoscopes automatisés (LDE) Getinge ED-FLOW dont le numéro de série figure ci-dessous.

Ce courrier a pour but de vous informer d'une action corrective qui sera mise en œuvre en vue d'éviter un problème lié à l'appareil, qui pourrait mener à une situation dangereuse s'il ne fait pas l'objet d'une surveillance étroite.

Le problème :

Getinge a découvert qu'un capteur de température dans la cuve du LDE ED-FLOW pouvait ne pas fonctionner comme prévu et fournir des relevés de température incorrects concernant la température de lavage et de désinfection pendant le processus. Le résultat sur le ticket de traitement a indiqué OK malgré le fait que la température n'ait pas atteint les paramètres requis pour une activité biocide validée.

La cuve de l'ED-Flow est équipée de deux capteurs de température, la valeur de Contrôle (CTRL) et la Valeur Indépendante (I.V.). Les valeurs de ces capteurs sont indiquées sur le ticket de traitement.

La différence entre la valeur de Contrôle (CTRL) et la Valeur Indépendante (I.V) ne doit pas être supérieure à 2 °C.

La machine ne déclenche pas d'alarme si la température diffère entre les valeurs CTRL et I.V. La machine ne déclenche une alarme que si la température de la valeur de Contrôle (CTRL) est trop basse ou trop élevée. Elle ne déclenche pas d'alarme si seule la température de la Valeur Indépendante (I.V.) est trop basse ou trop élevée.

Le ticket imprimé affiche « OK » même si la différence de température de lavage ou de désinfection est supérieure à celle autorisée.

Si une différence supérieure à 2 °C est constatée, les capteurs de température (CTRL et I.V.) doivent être réétalonnés et les endoscopes retraités.

Action :

Getinge a immédiatement publié l'instruction complémentaire *GD11599 Instruction Utilisateur du ticket de Cycle LDE ED-FLOW* qui, avec le *Manuel d'utilisation ED-FLOW*, expliquent comment vérifier les valeurs du ticket de traitement. Cette instruction est jointe à cette Notification de sécurité et doit être distribuée à tous les utilisateurs du LDE ED-FLOW Getinge.

REMARQUE !

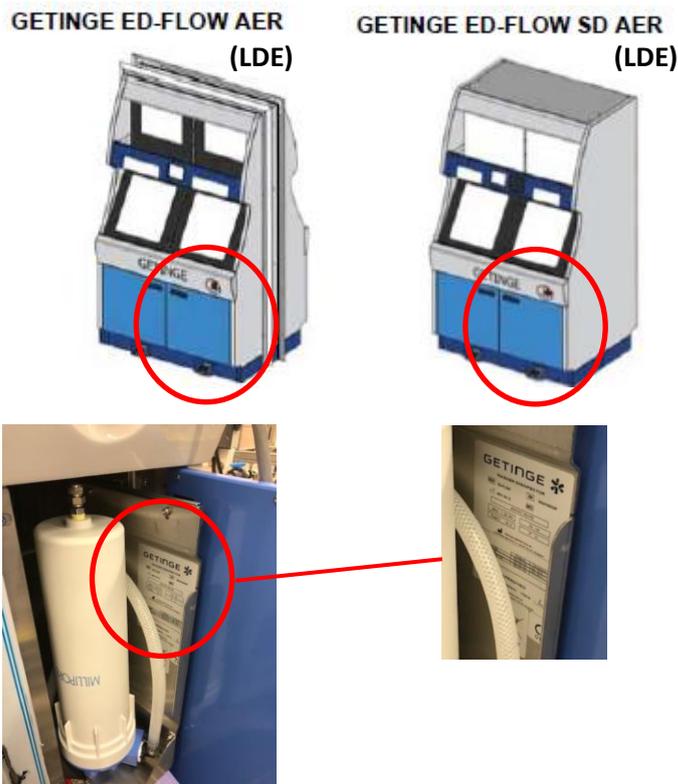
L'Instruction Utilisateur du ticket de Cycle LDE ED-FLOW GD11599 doit être utilisée dès la prise de connaissance de cette Notification de sécurité.

Getinge mettra à jour le *Manuel d'utilisation du LDE ED-FLOW Getinge 60024642xx* en apportant des précisions sur la manière d'examiner les informations des valeurs fournies sur les tickets de traitement.

Getinge va lancer un nouveau logiciel pour ce dispositif, qui émet une alarme lorsque la température de Contrôle (CTRL) et la température de la Valeur Indépendante (I.V.) diffèrent trop.

Prochaines étapes :

1. Vérifiez le numéro de série du LDE 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.



2. Veuillez vous assurer que tous les soignants et utilisateurs du LDE ED-FLOW Getinge et du LDE ED-FLOW SD Getinge soient informés de cette Notification de sécurité et, à titre d'action immédiate, fournissez-leur l'*Instruction Utilisateur du ticket de Cycle* LDE ED-FLOW GD11599.
3. Veuillez compléter et signer le Formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à votre bureau Getinge local.
4. 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 (mise à jour du logiciel), sans frais supplémentaires.
5. Assurez-vous 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.

Vous pouvez continuer d'utiliser l'équipement jusqu'à ce que la correction soit effectuée, à condition de respecter les instructions du *Manuel d'utilisation du LDE ED-FLOW de Getinge* et l'instruction complémentaire *GD11599 Instruction Utilisateur du ticket de Cycle*.

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

Diffusion de cette Notification de sécurité:

Cette Notification de sécurité concernant le LDE ED-Flow Getinge 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.

Veillez 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, Laveurs-désinfecteurs Getinge LDE ED-FLOW, modèles LDE ED-FLOW et LDE ED-FLOW SD.

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) Laveur(s)-désinfecteur(s) Getinge LDE ED-FLOW, modèle(s) LDE ED-FLOW et LDE ED-FLOW SD ci-dessous a/ont été livré(s) à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un/les 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 LDE ED-Flow Getinge ; 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 au LDE ED-Flow Getinge ; nous comprenons la communication et les actions requises. Aucune procédure de correction 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 LDE ED-FLOW Getinge 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 :			

Ref.no: GD11594 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.*

ID: GD11599 Rev A

Instruction Utilisateur du ticket de Cycle Getinge LDE ED-FLOW

Cette instruction est un complément à la procédure décrite dans le Manuel d'utilisation de la gamme LDE ED-FLOW 60024642xx Getinge, chapitre 8 Traçabilité, et s'applique à tous les utilisateurs du LDE ED-FLOW Getinge.

Suivez le Manuel d'utilisation et accordez une attention particulière à l'examen des paramètres critiques affichés sur le ticket de cycle.

Procédure

Le ticket de cycle est examiné en fonction du cycle achevé.

Vérifiez que les paramètres critiques du programme sur le ticket de cycle correspondent aux valeurs des fiches de programme 11.1 (Programmes de désinfection des endoscopes souples) et 11.2 (Programmes d'auto-désinfection) du chapitre 11 Annexes du Manuel d'utilisation du LDE ED-FLOW Getinge.

Paramètres critiques

- A. *Dans la phase de Lavage, la température doit être supérieure à 20 °C selon la fiche de programme.*
- B. *Pendant la phase de Désinfection de tout programme, la température doit rester entre les valeurs indiquées sur la fiche de programme avec une tolérance de -0/+5 °C pour optimiser l'efficacité de la désinfection.*

Les températures de la phase de désinfection et de la phase de lavage sont affichées au niveau des valeurs CTRL (Valeur de Contrôle) et I.V. (Valeur Indépendante) du ticket de cycle.

La différence entre la valeur de Contrôle (CTRL) et la valeur Indépendante (I.V.) ne doit pas être supérieure à 2 °C.

Si une différence supérieure à 2 °C est constatée, les capteurs de température doivent être réétalonnés et l'endoscope retiré. Appelez le service après-vente pour réétalonner les capteurs de température de la cuve ED-FLOW avant d'utiliser le dispositif.

ID: GD11599 Rev A

Vous trouverez ci-dessous des exemples typiques de ticket de cycle ED Flow, avec des informations sur ce que l'utilisateur doit rechercher lors de l'examen du ticket.

CTRL

Cette colonne indique la valeur du capteur de température de Contrôle (CTRL)

I.V.

Cette colonne indique la valeur du capteur de température de Valeur Indépendante (I.V.)

Paramètre critique A

	CTRL	I.V.
MIN. TEMP. FOR WASHING 1:	20.8	21.0
AVER. TEMP. FOR WASHING 1:	22.0	22.1
MAX. TEMP. FOR WASHING 1:	23.1	23.3
DLC WEIGHT WASHING 1:	51	OK
MIN. TEMP. FOR WASHING 2:	21.5	21.6
AVER. TEMP. FOR WASHING 2:	22.7	22.9
MAX. TEMP. FOR WASHING 2:	23.8	24.0
DLC WEIGHT WASHING 2:	51	OK
CHAMBER WATER VOLUME:	3251	3276
DISINFECTANT A WEIGHT:	55	OK
DISINFECTANT B WEIGHT:	55	OK
MIN. TEMP. DISINFECTION:	37.3	37.4
AVER. TEMP. DISINFECTION:	37.6	37.7
MAX. TEMP. DISINFECTION:	38.0	38.2
CONTACT TIME AT REGULATED TEMP.:	300	
FINAL RINSING CONDUCTIVITY:	264.0	
PUMP PRESSURE:	1003	991

La différence entre les valeurs CTRL et I.V. ne doit pas être supérieure à 2 °C.

Paramètre critique A

	CTRL	I.V.
MIN. TEMP. FOR WASHING 1:	37.7	37.6
AVER. TEMP. FOR WASHING 1:	41.0	40.9
MAX. TEMP. FOR WASHING 1:	42.3	42.2
DLC WEIGHT WASHING 1:	54	OK
CHAMBER WATER VOLUME:	3900	3838
MIN. TEMP. DISINFECTION:	85.4	85.3
AVER. TEMP. DISINFECTION:	85.7	85.6
MAX. TEMP. DISINFECTION:	86.3	86.2
CONTACT TIME AT REGULATED TEMP.:	190	
FINAL RINSING CONDUCTIVITY:	1.0	

Paramètre critique B

Le ticket affiche un cycle standard pour le retraitement des endoscopes

Le ticket affiche un cycle d'Auto-désinfection A0-600