

Ardon, le 23 novembre 2022  
Courrier recommandé avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	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.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Gamme de Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes automatisés (LDE) Getinge ED Flow</b> (Tous les dispositifs fabriqués du 1-jan-2010 au 24-août-2022).
<b>Objet :</b>	Plusieurs notifications de sécurité, respectivement relatives à : <ul style="list-style-type: none"><li>• IC-2022-34 (CAPA 627769) : Température de lavage et désinfection potentiellement non atteinte ;</li><li>• IC-2022-48 (CAPA 657027) : Problème potentiel de dosage du désinfectant ;</li><li>• IC-2022-49 (CAPA 657266) : RFID potentiellement en défaut.</li></ul>

*Division Infection Control*



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

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer de plusieurs actions combinées initiées 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 ces notification de sécurité (traductions) :

- Deux de ces notifications sont nouvelles : références IC-2022-48 (CAPA 657027) et IC-2022-49 (CAPA 657266),
- La troisième vous est adressée pour rappel\* suite à un premier envoi le 20-juil-2022 : référence IC-2022-34 (CAPA 627769),

vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

En outre, nous tenons à vous informer des raisons ayant amené à initier ces différentes actions :

A l'aide de son système de management de la qualité, le fabricant Getinge Disinfection AB Växjö, Suède, a détecté différentes problématiques, déclenchant ainsi plusieurs FSCA. Le fait que ces actions se soient produites en même temps est le résultat d'une coïncidence. Nous n'exigeons pas de nos clients qu'ils effectuent les actions sur le terrain en même temps, mais nous le suggérons afin de minimiser les inconvénients pour les établissements concernés.

Par conséquent si cela vous convient, les mises à jour relatives à ces trois informations seront réalisées au cours d'une seule et même intervention par votre Technicien Getinge.

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

\*Pour le cas où vous n'avez pas répondu à ce jour à ce premier courrier de référence IC-2022-34, nous vous saurions gré de bien vouloir le faire conjointement aux deux autres formulaires attendus.

**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 :

- IC-2022-34 Notification de sécurité - Getinge Disinfection AB Växjö, de référence GD11594 Rev A (traduction) – accompagnée de son Annexe 1 - Formulaire de réponse client (traduction).
- Instruction Utilisateur du ticket de Cycle Getinge LDE ED FLOW, de référence GD11599 Rev A (traduction).
- IC-2022-48 Notification de sécurité - Getinge Disinfection AB Växjö, de référence GD11968 Rev A (traduction) – accompagnée de son Annexe 1 - Formulaire de réponse client (traduction).
- IC-2022-49 Notification de sécurité - Getinge Disinfection AB Växjö, de référence GD11989 Rev B (traduction) – accompagnée de son Annexe 1 - Formulaire de réponse client (traduction).

**URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Laveur-Désinfecteur d'Endoscopes Automatisé (LDE) Getinge ED FLOW  
Action sur le terrain CAPA 657027**

Date :	23 novembre 2022
Problème du produit :	Problème de Dosage ED-FLOW, CAPA 657027
Produits concernés :	Getinge LDE ED-FLOW et 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 de mettre à jour les dispositifs et d'éliminer les interférences mécaniques causant des désagréments et ainsi s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent de manière efficace et sûre.</i>
Numéros de série concernés :	Tous les modèles de LDE ED-FLOW fabriqués depuis début 2010 jusqu'au 24/08/2022.
Notification de sécurité :	N/A
Pages :	6

Chère Cliente, cher Client,

D'après nos informations, vous avez acheté un ou plusieurs Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes Automatisés (LDE) Getinge ED-FLOW dont le numéro de série figure plus bas.

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

**Le problème :**

Getinge a découvert que les Laveurs-Désinfecteurs de la gamme LDE ED-FLOW pouvaient ne pas fonctionner comme prévu et entraîner alors un dosage incorrect du désinfectant.

Ce fonctionnement incorrect est dû à une interférence mécanique avec certains composants internes du dispositif, entraînant dans tous les cas une alarme et l'interruption du cycle, risquant ainsi de retarder le traitement.

Deux interférences mécaniques identifiées :

**1. Positionnement des capuchons indicateurs colorés sur les semelles de pesée**

Les capuchons indicateurs situés sur les semelles de pesée indiquent l'emplacement du bidon de désinfectant, rouge pour l'Aperlan A et bleu pour l'Aperlan B. La distance entre les capuchons indicateurs et l'intérieur de la porte de l'armoire du dispositif est très faible. Pendant le processus de désinfection, les vibrations des portes de l'armoire peuvent gêner les capuchons indicateurs sur la balance, ce qui peut entraîner une valeur de détergent dosé potentiellement incorrecte.

**2. Acheminement du tuyau de la pompe de dosage**

Le tuyau entre le réceptacle de désinfectant et la pompe de dosage est acheminé d'une manière qui crée des interférences pendant le dosage, ce qui peut entraîner l'affichage par la balance d'une valeur incorrecte de détergent dosé pendant un cycle de désinfection.

**Le dispositif peut toujours être utilisé en toute sécurité. En cas d'alarme, le processus est interrompu et l'état du cycle imprimé sur le ticket sera NOK (not okay/anomalie).**

**Action :**

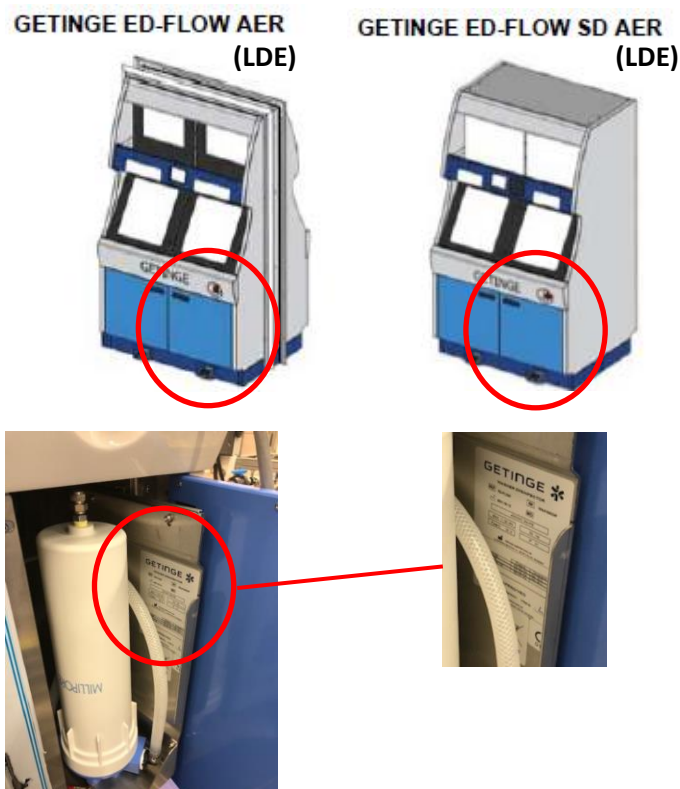
Getinge a lancé un kit de mise à jour (matériel) relatif à cette action terrain pour corriger le problème de valeur de dosage incorrecte.

Nous considérons le problème comme un danger potentiel à long terme et nous souhaitons éviter que tout événement connexe se reproduise chez nos clients. Cette action visera à repositionner les capuchons indicateurs et modifier l'acheminement du tuyau de dosage.

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

**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 du 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.
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 niveau avec le kit matériel), sans frais.
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 le dispositif jusqu'à ce que la correction soit effectuée. En cas d'alarme, contactez un technicien de maintenance Getinge pour obtenir de l'aide.

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

**Diffusion de cette Notification de Sécurité :**

Cette notification de sécurité pour le Getinge LDE 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 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      CAPA 657027

**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'EXPEDITION

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**

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

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.

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

**VEUILLEZ RENVoyer VOTRE FORMULAIRE DUMENT 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.*



**URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Laveur-Désinfecteur d'Endoscopes Automatisé (LDE) Getinge ED FLOW  
Action sur le terrain CAPA 657266**

Date :	23 novembre 2022
Problème du produit :	RFID* ED-FLOW en défaut, CAPA 657266 <i>* Identification par Radio-Fréquences</i>
Produits concernés :	Getinge LDE ED-FLOW et 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'effectuer une mise à jour du logiciel pour mettre en œuvre une nouvelle gamme d'alarmes et ainsi s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent de manière efficace et sûre. Getinge propose également de rendre le numéro de recette visible sur le ticket de traitement.</i>
Numéros de série concernés :	Tous les modèles de LDE ED-FLOW fabriqués depuis début 2010 jusqu'au 24/08/2022.
Notification de sécurité :	N/A
Pages :	6

Chère Cliente, cher Client,

D'après nos informations, vous avez acheté un ou plusieurs Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes Automatisés (LDE) Getinge ED-FLOW dont le numéro de série figure plus bas.

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

**Le problème :**

Getinge a découvert que dû à un défaut du système, pendant le processus de désinfection les valeurs des paramètres du programme ou des blocs de données du "tag" (ou étiquette) des Laveurs-Désinfecteurs de la gamme LDE ED-FLOW pouvaient avoir été écrasées par la valeur « 0 » au lieu des valeurs correctes.

Si les "tags" ont une valeur à « 0 », les canaux ne sont pas surveillés (pression et débit) et aucune alarme ne sera déclenchée.

Si un "tag" d'endoscope a été corrompu, un « 0 » s'affiche sur l'écran tactile lors du chargement de l'endoscope dans l'ED-FLOW. Le cas échéant, le "tag" doit être reprogrammé.

**Le dispositif peut toujours être utilisé en toute sécurité, mais soyez particulièrement attentifs à consulter les informations affichées sur l'écran tactile lors du chargement d'un endoscope pour un nouveau cycle de traitement.**

**Action :**

Getinge a lancé un kit de mise à jour relatif à cette action terrain (matériel et logiciel) pour corriger le problème des "tags" corrompus d'endoscope.

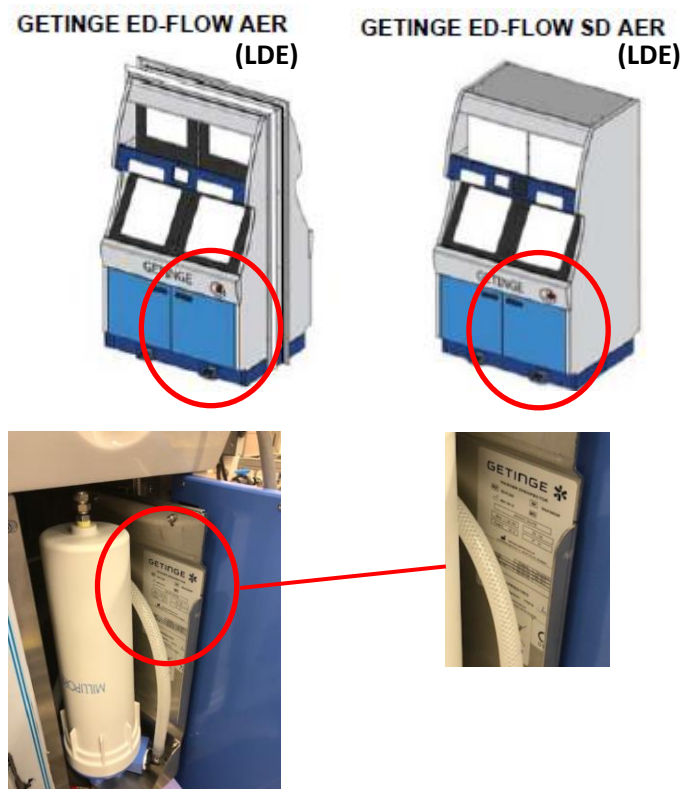
Nous considérons le problème comme un danger potentiel à long terme et nous souhaitons éviter que tout événement connexe se reproduise chez nos clients.

Cette action consiste à implémenter un nouveau logiciel sur le dispositif, qui détecte tout "tag" corrompu d'endoscope. Le numéro de la recette sera également visible sur le ticket de traitement. Le câblage de terre 24 V sera redirigé pour stabiliser la tension.

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

**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 du 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.
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 niveau avec le kit matériel), sans frais.
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, en prêtant néanmoins une attention particulière au numéro de recette affiché sur l'écran tactile lors du chargement d'un endoscope pour traitement.

Si un endoscope affiche la recette « 0 », le "tag" doit être reprogrammé avant de lancer le cycle de traitement de l'endoscope.

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

**Diffusion de cette Notification de Sécurité :**

Cette notification de sécurité pour le Getinge LDE 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 relative à la sécurité ou toute responsabilité légale qui pourraient découler du non-respect de cette Notification de Sécurité.

**N'oubliez pas de déclarer toute infection constatée sur patient faisant suite à une procédure d'endoscopie.**

**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      CAPA 657266

**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'EXPEDITION

**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**

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

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.**

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

**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.*

**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 :	<b><i>GD11599 Instruction Utilisateur du ticket de Cycle (traduction)</i></b>
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.

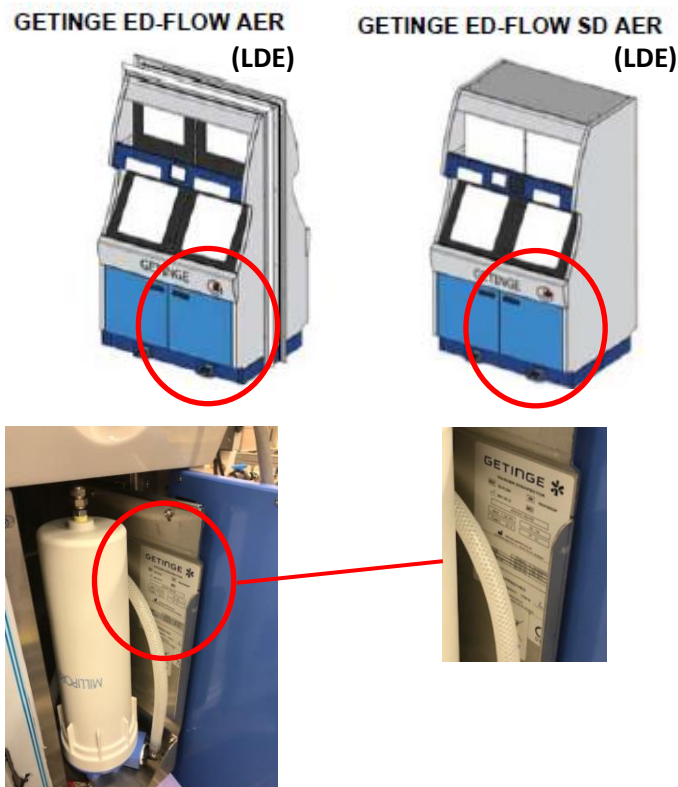
Getinge va lancer un nouveau logiciel pour ce dispositif, qui émet une alarme lorsque la température de Contrôle (CTRL) et la température de la Valeur Indépendante (I.V.) diffèrent trop.



---

**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

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

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

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.**

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

Ref.no: GD11594 Rev A

**VEUILLEZ RENVoyer VOTRE FORMULAIRE DÙMENT 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 B

	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	

Le ticket affiche un cycle standard pour le retraitement des endoscopes

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

	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	

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