

Ardon, le xx septembre 2025
Courrier adressé en 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 :

Laveur-désinfecteur GETINGE 88-5
Numéros de série spécifiques

Objet :

Etalonnage du capteur de pression de circulation potentiellement manquant ou incorrect.

Division SW - Surgical Workflows



- Laveur-désinfecteur GETINGE 88-5 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Disinfection AB, Suède, concernant certains numéros de série de laveur-désinfecteur GETINGE 88-5.

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 en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives à l'origine de cette action, 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 au plus tard le 26 septembre 2025** 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 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 Surgical Workflows* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC

Getinge France

Pièces jointes :

- Urgent - Notification de Sécurité - Action sur le terrain 1303821 - CAPA 1287961 - Getinge Disinfection AB, Suède (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Instructions - Vérification de la valeur de la pression de circulation pour le laveur-désinfecteur 88-5 en mode veille - Réf. GD14265 (traduction).

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

**Laveur-désinfecteur GETINGE 88-5
Action sur le terrain 1303821 – CAPA 1287961**

Date :	15-aout-2025
Problème du produit :	Un laveur-désinfecteur Getinge 88-5 a pris feu en raison d'une surchauffe de l'élément chauffant causée par un étalonnage manquant ou incorrect du capteur de pression de circulation.
Produit concerné :	Laveur-désinfecteur Getinge 88-5 (toutes les unités avec chauffage électrique) Seules les unités identifiées dans la liste ci-dessous-des numéros de série concernés pour votre établissement-ont été identifiées comme étant concernées.
UDI DI	07340153700109 07340153700116
SRN	SE-MF-000001012
Résolution :	Getinge recommande de vérifier que la pression dans le système de circulation affiche 0,0 kPa en mode veille afin de s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent efficacement et en toute sécurité. Si la pression n'indique pas 0,0 kPa, le dispositif doit être étalonné par un technicien qualifié. Une instruction est fournie pour expliquer la méthode de vérification.
Numéros de série concernés :	Veillez consulter la liste ci-dessous des numéros de série concernés pour votre établissement.
Avis de sécurité :	Cette action sur le terrain est planifiée en raison d'un incident d'incendie enregistré sur un laveur-désinfecteur Getinge 88-5, où de la fumée a été émise en raison d'une surchauffe de l'élément chauffant. L'élément chauffant a surchauffé entraînant la fonte de l'isolation des plaques d'habillage et la formation de fumée. D'autres éléments tels que des câbles, des tuyaux, etc. ont également fondu et provoqué de la fumée.

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté ou loué un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs Getinge 88-5 portant le numéro de série indiqué à l'Annexe 1 ci-dessous.

Par la présente, nous tenons à vous informer d'une mesure corrective qui sera réalisée afin d'éviter un danger potentiel pour les personnes et l'équipement.

Le problème que nous avons constaté peut entraîner une surchauffe de l'équipement pendant son fonctionnement si l'étalonnage de la pression de circulation n'a pas été effectué ou a été effectué de manière incorrecte, et si l'alarme de basse pression ne se déclenche pas. Cela peut entraîner la fonte de l'isolation, des câbles et des tuyaux et, dans certains cas, des émissions de fumée ou un incendie.

Nos investigations, incluant une évaluation des scénarios les plus défavorables, ont conclu qu'il existe un risque modéré que ce problème puisse causer des blessures, telles que des brûlures cutanées ou une inhalation de fumée. Bien que la probabilité soit faible, les conséquences potentielles justifient une action corrective immédiate.

Ce dysfonctionnement potentiel est dû à la combinaison d'un étalonnage incorrect ou non effectué du capteur de pression de circulation et de modifications de la limite inférieure de l'alarme de pression, ce qui peut empêcher le déclenchement d'une alarme de basse pression pendant le fonctionnement. Cette situation peut entraîner une surchauffe des éléments chauffants et, dans de rares cas, des fumées ou un incendie.

Nous avons développé une procédure de vérification afin de garantir que la pression de circulation en mode veille est correctement étalonnée à 0,0 kPa. Si la valeur diffère, un réétalonnage par un technicien qualifié est nécessaire. Nous considérons ce problème comme un risque potentiel à long terme et prenons des mesures proactives pour éviter toute récurrence de tels événements chez nos clients.

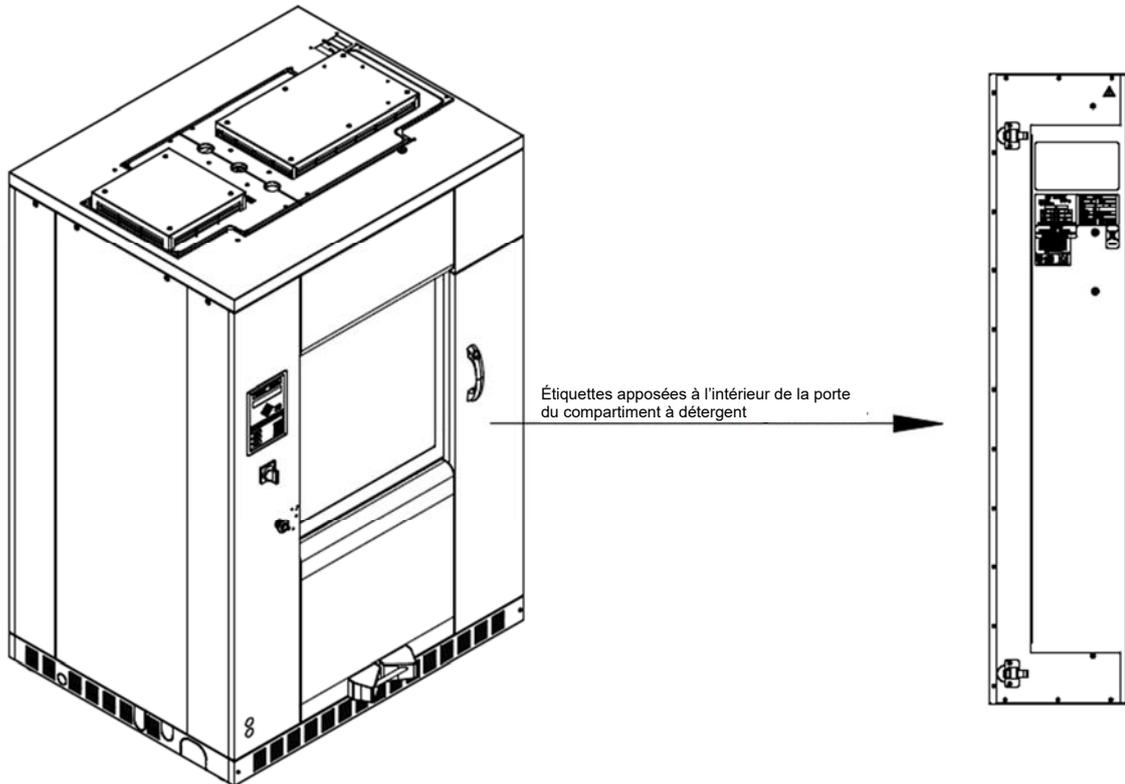
Cette action vise à vérifier l'état d'étalonnage du système de pression de circulation et, si nécessaire, à réétalonner les dispositifs concernés. Veuillez consulter les étapes suivantes ci-dessous.

Les dispositifs concernés sur votre établissement sont limités à ceux énumérés à l'Annexe 1 de cette notification.

Prochaines étapes

1. Vérifiez le numéro de série de votre laveur-désinfecteur Getinge 88-5. 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 apposée sur l'appareil. Cette étiquette est placée à l'intérieur de la porte du compartiment à détergent, voir l'image ci-dessous :



2. Veillez à ce que tous les soignants et utilisateurs du laveur-désinfecteur 88-5 référencé sur la page précédente soient informés de cette notification de sécurité.
3. La vérification de la pression de circulation doit être effectuée par l'opérateur ou le technicien Getinge conformément aux instructions fournies, voir GD14265. Veuillez documenter la valeur de pression de circulation dans le tableau ci-dessous.
4. Si la valeur s'écarte de 0,0 kPa en dehors des tolérances autorisées (± 1 kPa), cessez immédiatement d'utiliser l'équipement et contactez un représentant Getinge pour organiser le réétalonnage du capteur de pression, sans frais.
5. Remplissez et signez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à votre bureau Getinge local.

Diffusion de cette notification de sécurité :

Cette notification de sécurité Getinge 88-5 doit être transmise auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement 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 des actions correctives.

Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas faire appliquer les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité ainsi que toute responsabilité légale découlant 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, veuillez contacter Getinge.

Cordialement,



Electronically signed by: Emelie Szabo
Reason: I approve this document.
Date: Aug 19, 2025 19:58:46 GMT+2

Emelie Szabo
Acting Quality Manager
fsca-disinfectionse32.sw@getinge.com
Getinge Disinfection AB
Ljungadalsgatan 11, 35246 Växjö
Sweden

Annexe 1

Formulaire de réponse client

Laveur-désinfecteur GETINGE 88-5

Action sur le terrain 1303821 – CAPA 1287961

Référence : Notification de sécurité urgente - Laveur-désinfecteur Getinge 88-5

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) dispositif(s) Getinge 88-5 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 SÉRIE	Valeur PRESSION CIRC (doit être de 0,0 kPa ; plage acceptable : ± 1 kPa)	Étalonnage nécessaire (Oui / Non)
1	xxx.x	xxx
2	yyy.y	yyy

Indiquez le nombre total de dispositifs concernés actuellement dans votre établissement ici → ____.

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

- Nous avons pris connaissance de la notification de sécurité relative au dispositif Getinge 88-5 et nous comprenons la communication et les actions requises.

Si la case est cochée : veuillez indiquer à quel endroit les dispositifs concernés se trouvent.

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 dispositif Getinge 88-5 et 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 Getinge 88-5 à un autre établissement.

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

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom/fonction du contact			
Adresse			
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
(IC-2025-24)*

CONTACT

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

Place
Getinge Disinfection AB, Växjö
Date
2025-08-05
Handled by
Jenny Carlsson
Subject
Instruction for FA 1303821 / CAPA 1287961

Our identity mark
GD14265
Revision
A
Page
1 (4)

Vérification de la valeur de la pression de circulation pour le laveur-désinfecteur 88-5 en mode veille

Introduction

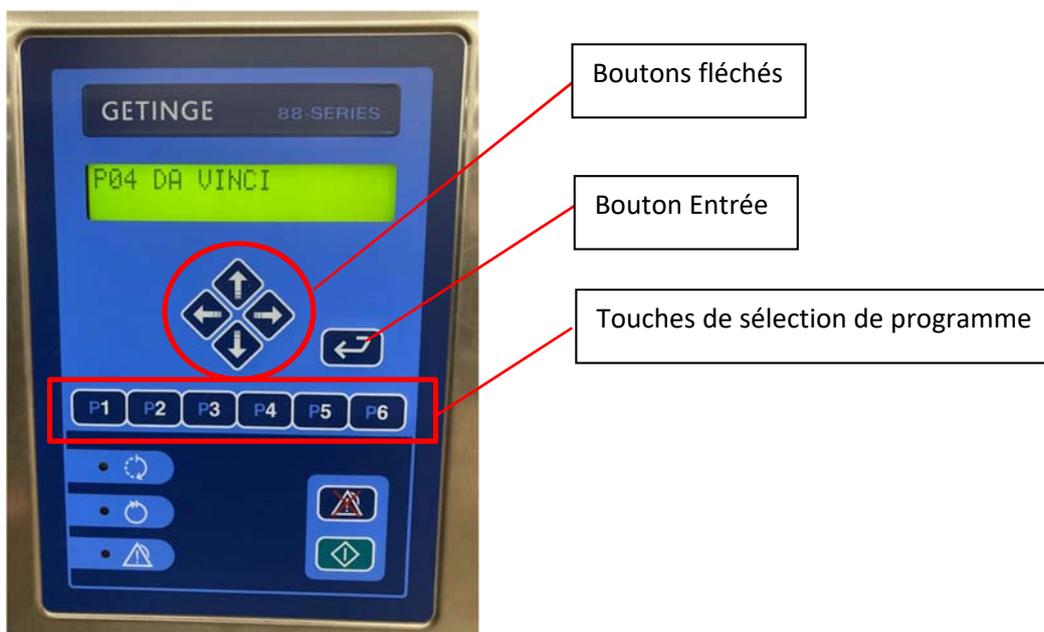
Une action sur le terrain doit être effectuée sur les laveurs-désinfecteurs Getinge -Série 88 et les présentes instructions décrivent les mesures à prendre par les utilisateurs pour vérifier que l'équipement peut être utilisé en toute sécurité sur le site du client.

Il a été constaté sur plusieurs équipements que la valeur de pression de circulation en mode veille était hors plage, ce qui signifie que l'étalonnage du capteur de pression de circulation n'a pas été effectué ou a été effectué de manière incorrecte.

Une valeur incorrecte de la pression de circulation peut entraîner l'absence de déclenchement des alarmes correspondantes, par exemple l'alarme de pression faible A21.

Les présentes instructions sont destinées aux opérateurs du dispositif et expliquent comment vérifier que la pression de circulation de votre équipement est égale à 0 (zéro) en mode veille.

Configuration du panneau de l'appareil :



Procédure

1. Mettez l'équipement sous tension. Le panneau s'allume.
2. La vérification de la valeur de la pression de circulation peut être effectuée sous n'importe quel programme. La valeur de la pression de circulation étant identique dans tous les programmes, il suffit de la vérifier à un seul endroit.



3. Commencez par appuyer deux fois sur le bouton fléché vers le bas jusqu'à atteindre le compteur de cycle (CYCLE COUNTER).
4. Appuyez sur le bouton Entrée.



5. Appuyez sur le bouton fléché vers le bas jusqu'à atteindre la valeur de pression de circulation :
PRESSURE CIRC.



6. Vérifiez que la valeur PRESSURE CIRC est de 000.0 kPa.
 La plage de valeurs acceptable est comprise entre 1 kPa et -1 kPa.



7. Si la valeur PRESSURE CIRC est correcte et que les valeurs se situent dans la plage (+/-1 kPa), vous pouvez continuer à utiliser l'équipement.
8. Si la valeur PRESSURE CIRC n'est PAS correcte et que les valeurs sont hors plage, cessez d'utiliser l'équipement et contactez un technicien Getinge pour procéder au réétalonnage du capteur de pression.
9. Veuillez saisir la valeur PRESSURE CIRCULATION affichée dans le tableau du formulaire de réponse client GD14271.

N° DE SÉRIE	Valeur PRESSION CIRC (doit être de 0,0 kPa : plage acceptable : ±1 kPa)	Étalonnage nécessaire (Oui / Non)
1	XXXX	XXX
2	YYYY	YYY

Image du tableau dans GD14271 où la valeur de la circulation de pression doit être saisie.

COUNTRY	ITEM	LOT OR SERIAL #	ITEM DESCRIPTION
France	88-103	W50010122	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50010124	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50010577	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50011042	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50011041	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50013458	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50013457	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50013460	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50014450	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50014532	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50014592	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50017067	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50017353	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50017354	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50020211	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50020336	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50020337	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50020891	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50021842	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50021895	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50022559	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023165	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023361	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023362	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023518	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023530	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023541	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023571	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023588	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50023884	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50024236	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50024257	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50024275	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50024307	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50026154	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50026324	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50026469	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50026574	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50026679	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028116	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028126	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028147	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028157	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028498	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028515	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028556	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028601	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50028644	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-103	W50029443	Washer disinfecter 88T, electrical heated.

France	88-103	W50029479	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50029518	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50029589	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50033838	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50033991	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50034434	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50034461	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50034517	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50035059	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-103	W50035109	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035252	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035287	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035327	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035334	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035382	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035460	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035467	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50035483	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036091	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036109	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036113	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036124	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036139	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036193	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036180	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50036216	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50037244	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50037273	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50039098	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50039425	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50040010	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50040014	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50039939	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50040732	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50040780	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50041554	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50043707	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044228	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044254	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044324	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044297	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044333	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044352	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50044482	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50045182	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50045206	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50047774	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50048010	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50048171	Washer disinfectant 88T, electrical heated.
France	88-203	W50048178	Washer disinfectant 88T, electrical heated.

France	88-203	W50048223	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-203	W50048237	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-303	WAA055571	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-303	WAA061560	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-303	WAA065213	Washer disinfecter 88T, electrical heated.
France	88-303	WAA066164	Washer disinfecter 88T, electrical heated.