

Ardon, le 22 juillet 2026
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 :

Armoire de séchage Getinge S-363
Numéros de série spécifiques

Objet :

Risque de chute de la porte de l'armoire de séchage S363.

Division SW - Surgical Workflows



- Armoire de séchage Getinge S-363 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Disinfection AB, Suède, concernant certaines armoires de séchage Getinge S-363.

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** 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 1490032 - Getinge Disinfection AB, Suède (traduction),
- Annexe A - Formulaire de réponse client (traduction).

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

Armoire de séchage GETINGE S-363
Action sur le terrain 1490032

Date : Juillet 2026

Problème du produit : La porte de l'armoire de séchage S-363 est tombée

Produit concerné : Toutes les armoires de séchage Getinge portant le numéro de modèle S-363, fabriquées jusqu'au 22 août 2025, ont été identifiées comme concernées par cette action corrective (FSCA). Les dispositifs figurant dans la liste ci-dessous des numéros de série concernés ont été identifiés comme concernés.

IUD ID IUD ID de base : 7340153700017W

SRN SE-MF-000001012

Résolution : Getinge propose d'inspecter les dispositifs en vérifiant les charnières et de remplacer les bagues usées. La maintenance préventive (MP) est également mise à jour afin d'inclure une recommandation visant à vérifier les charnières chaque année, afin de s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent efficacement et en toute sécurité. De plus, le manuel d'utilisation, comprenant la MP mise à jour, sera fourni aux clients, soit au format numérique, soit sous forme de copie papier.

Numéros de série concernés : Les numéros de série concernés pour votre établissement figurent ci-dessous dans l'annexe A.

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs armoires de séchage Getinge S-363 portant le(s) numéro(s) de série indiqué(s) ci-dessous.

Nous avons reçu des réclamations indiquant que, dans certains cas, les charnières de la porte de l'armoire de séchage Getinge se sont desserrées, ce qui peut entraîner la chute de la porte.

Au cours des sept dernières années, nous avons reçu au total dix réclamations, dont une signalée aux autorités, car ayant entraîné une fracture de l'orteil.

La présente notification a pour but de vous informer d'une mesure corrective qui sera mise en œuvre afin de prévenir tout risque potentiel pour l'utilisateur lié à la chute éventuelle de la porte, susceptible d'entraîner des blessures pour l'utilisateur. Il n'y a aucun risque pour les patients.

Ce risque de dysfonctionnement est dû au fait qu'après une certaine durée d'utilisation, les vis des charnières peuvent se desserrer, ce qui contribue par la suite au desserrage des charnières.

Des tests simulant une année d'utilisation ne montrent aucun signe de desserrage des vis ; toutefois, il n'est pas possible de déterminer le délai exact avant un éventuel desserrage. Par conséquent, une « période d'utilisation » peut être définie comme étant d'au moins un an dans des conditions normales d'utilisation.

Le dispositif est toujours en production et nous avons mis en place, dans le processus de fabrication, un contrôle visant à serrer les vis des charnières au couple prescrit. Le programme de maintenance préventive a également été mis à jour et recommande désormais d'inspecter les charnières chaque année. Cette FSCA consistera à vérifier les charnières conformément au programme de maintenance préventive mis à jour et à remplacer les bagues de charnière si elles sont usées.

Le problème que nous avons constaté peut entraîner la chute de la porte. Cela peut constituer un danger potentiel, une personne pouvant être exposée à la chute de la porte et risquer de se blesser. D'après notre investigation, qui inclut une évaluation des scénarios les plus défavorables, il a été conclu que le risque de blessure lié à ce problème est très faible, mais qu'il n'est pas nul.

Mesures à prendre par le client

1. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de l'armoire de séchage Getinge S-363 ont pris connaissance de cette notification de sécurité et que tous les dispositifs concernés présents dans votre établissement sont disponibles pour être inspectés par un technicien de service Getinge.
2. Vérifiez le numéro de série indiqué, puis remplissez et signez le formulaire de réponse client ci-joint (annexe A ci-dessous) et renvoyez-le à votre bureau Getinge local. Veuillez consulter l'annexe A pour obtenir les coordonnées.
3. Un représentant commercial ou un technicien de service Getinge prendra contact avec la personne que vous avez indiquée sur le formulaire de réponse client afin de planifier une intervention visant à effectuer gratuitement l'action de sécurité sur votre dispositif.

Cette notification de sécurité concernant l'armoire de séchage Getinge S-363 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.

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.

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.

Nina Stewén, Local Quality Manager

www.getinge.com

Annexe A

Formulaire de réponse client

Action sur le terrain 1490032

Référence : Notification de sécurité urgente, armoire de séchage GETINGE S-363

Nos bases de traçabilité indiquent que l'armoire de séchage Getinge S-363 list e ci-dessous a été livrée à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des dispositifs répertoriés potentiellement concernés et remplir les informations ci-dessous.

N� DE COMMANDE GETINGE	RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE	N� DE SÉRIE	DATE DE FABRICATION

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 à l'armoire de séchage Getinge S-363 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 de réception de l'avis de sécurité sur le terrain et formulaire de réponse du client –

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 vendu/c d  notre armoire de séchage Getinge S-363 à un autre établissement.

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

Nom du nouvel établissement			
Nom / fonction du contact			
Adresse*			
Code postal, Ville			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

VEUILLEZ RENVoyer VOTRE FORMULAIRE D MENT COMPLETE   :

PAR COURRIER

*Getinge France (Département QRC)
Parc de Lim re
Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
(IC-2026-12)*

CONTACT

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