

URGENT :
Référence :

NOTIFICATION DE SECURITE
IC-2026-20



Ardon, le 29 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 :

Geringe Poladus 150 H1/H2
Ensemble des dispositifs

Objet :

Problématique concernant les tests de stérilisation sur matériaux.

Division SW - Surgical Workflows



- Geringe Poladus 150 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet GmbH, Allemagne, concernant les stérilisateur basse température Geringe Poladus 150.

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 :

- Notification de Sécurité - FSCA 2026-015 - OT 1555113 - Maquet GmbH, Allemagne (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction).

Notification de Sécurité

08-juil-2026 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | Rév. 01

Objet : Getinge Poladus 150 H1/H2

Produits concernés :

La présente notification de sécurité s'applique à tous les dispositifs Getinge Poladus 150 H1/H2 fabriqués sous les références indiquées ci-dessous.

Nos données indiquent qu'au moins un (1) des produits mentionnés ci-dessous a été livré à votre établissement. Veuillez vérifier si vous disposez de l'un des produits mentionnés et suivre les instructions fournies dans la présente notification.

Référence	IUD	Désignation
6034510000	04053275000226	Getinge Poladus 150 H1
6034510001	04053275000233	Getinge Poladus 150 H1
6034510002	04053275000240	Getinge Poladus 150 H2
6034510003	04053275000257	Getinge Poladus 150 H2
6034510004	04053275000264	Getinge Poladus 150 H2
6034510005	04053275000271	Getinge Poladus 150 H2

Description du problème

Au cours d'une revue interne de la documentation technique du dispositif Poladus, il a été constaté que, pour trois (3) tests spécifiques de stérilisation sur matériaux dans les conditions les plus défavorables, les critères d'acceptation définis n'étaient pas respectés dans tous les cas testés, même si le résultat global avait été documenté comme « RÉUSSI ».

Pour les matériaux suivants, l'efficacité microbicide n'a pas pu être pleinement démontrée :

- Polypropylène
- Polystyrène
- Polytétrafluoroéthylène
- Polyuréthane
- Acier inoxydable
- Acétate d'éthyle et de vinyle
- Kraton
- Titane pour les surfaces en contact

Ces trois essais ont donc été invalidés.

Risques potentiels

Une évaluation des risques pour la santé (HHE) a mis en évidence un risque d'infection des patients dû à la non-détection de matériaux potentiellement insuffisamment stérilisés. En raison des résultats d'essais peu clairs identifiés, nous ne pouvons pas exclure totalement le risque d'infection des patients à l'heure actuelle. Même si la probabilité est jugée faible, la gravité potentielle pourrait être critique.

Précautions

Nous sommes actuellement en train de refaire les essais concernés et nous vous informerons dès que des résultats répondant aux critères d'acceptation seront disponibles. Comme indiqué ci-dessus, la non-détection d'une contamination des instruments pourrait entraîner une infection des patients, bien que la probabilité d'occurrence soit faible. Pour cette raison, nous ne recommandons pas l'utilisation du dispositif pour le moment.

Nous sommes conscients que vous ne disposiez peut-être pas d'alternative pour la stérilisation à basse température des instruments, ce qui pourrait entraîner un retard ou un abandon de traitement. Si vous choisissez de continuer à utiliser ces dispositifs faute d'alternatives, veuillez à respecter les exigences des normes EN ISO 14937 et ISO 22441, ainsi que les instructions d'utilisation du dispositif, dans le cadre de vos activités de validation (telles que l'utilisation d'indicateurs chimiques et biologiques).

Mesures prises par Getinge

Les essais concernés seront refaits afin de démontrer la conformité aux critères d'acceptation définis. Vous serez informé dès que les essais concernés répondront aux critères d'acceptation et que vous pourrez reprendre l'utilisation du produit en toute sécurité.

Mesures à prendre par les clients

1. Veuillez vous assurer que ce message soit transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les dispositifs concernés ont été transférés.
2. Veuillez remplir et envoyer le formulaire de réponse client à votre représentant Getinge local par e-mail à l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Pièces jointes

- FSCA 2026-015 - OT 1555113 Formulaire de réponse

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée et nous mettrons tout en œuvre pour mener à bien cette action dans les meilleurs délais.

Getinge transmet cette communication auprès des autorités compétentes concernées.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Diana Gutekunst
Local Quality Manager, PRRC,
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Coordonnées de votre représentant Getinge local

Getinge France - Département QRC

grc.fr@getinge.com

Tél : 02 38 25 88 88

Parc de Limère
Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2

Formulaire de Réponse

08-juil-2026 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | Rev 01

Objet : Getinge Poladus 150 H1/H2

Produits concernés :

Selon nos informations, des produits listés ci-dessous ont été livrés à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

N° de commande Getinge.	Référence (description)	N° de série
	6034510000 (Getinge Poladus 150 H1)	
	6034510001 (Getinge Poladus 150 H1)	
	6034510002 (Getinge Poladus 150 H2)	
	6034510003 (Getinge Poladus 150 H2)	
	6034510004 (Getinge Poladus 150 H2)	
	6034510005 (Getinge Poladus 150 H2)	

Inscrivez ici le nombre total de produits concernés actuellement présents au sein de votre établissement → ____.

Confirmation :

Veuillez cocher les cases ci-dessous selon le cas. Veuillez à cocher la première case. Si vous ne comprenez pas la communication, veuillez nous contacter pour obtenir un support. La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression de Notification de Sécurité.

- ☐ Nous avons lu la Notification de Sécurité et nous comprenons la communication et les actions requises.
- ☐ Les dispositifs sont en notre possession et se trouvent à l'adresse à laquelle a été envoyée la présente communication.
- ☐ Les dispositifs sont en notre possession mais se trouvent à une adresse différente. Merci de compléter la section "Nouvelle localisation du dispositif" ci-dessous.
- ☐ Nous avons vendu, déplacé, transféré ou fourni le ou les dispositifs indiqués à un autre établissement. Merci de compléter la section "Nouvelle localisation du dispositif" ci-dessous.
- ☐ Le(s) dispositif(s) listé(s) ne sont plus en utilisation dans notre établissement.

*** Nouvelle localisation du dispositif (le cas échéant)**

Numéros de série présents dans cette nouvelle localisation : _____		
Nom du nouvel établissement	Nom/Titre du contact	Adresse électronique
Nouvelle adresse (pas de boîte postale)	Code postal, Ville	Numéro de téléphone (numéro de fax)

Pour les distributeurs de dispositifs uniquement :

- ☐ Nous avons vérifié notre stock et mis l'inventaire en quarantaine. Nous avons mis à jour la liste des dispositifs afin d'identifier les clients concernés.
- ☐ Nous communiquerons à Getinge la liste des dispositifs, mise à jour avec les informations clients, afin de faciliter le suivi de la Notification de Sécurité et les communications avec les autorités, lorsque cela est requis.
- ☐ Nous communiquerons à Getinge la liste des dispositifs après avoir finalisé l'action sur le terrain, et nous identifierons le statut de chaque dispositif de la liste.

Veuillez renvoyer votre formulaire dûment complété à :

Organisation Getinge	Nom/Titre du contact	Adresse électronique
Getinge France	Département QRC	qrc.fr@getinge.com
Adresse (pas de boîte postale)	Code postal, Ville	Numéro de téléphone (numéro de fax)
Parc de Limère -Avenue de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon	45074 Orléans Cedex 2	+33 2 38 25 88 88

IC-2026-20