

Notification de Sécurité

13-août-2026 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | Rév. 02

Mise à jour : 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 chez les patients, bien que la probabilité d'occurrence soit faible. Pour cette raison, nous ne recommandons pas l'utilisation du dispositif pour le moment.

Exception à la recommandation de non-utilisation

Getinge a établi des preuves spécifiques à chaque produit et validé l'efficacité de stérilisation des produits Da Vinci énumérés ci-dessous. À condition que le nettoyage soit effectué conformément aux instructions de retraitement d'Intuitive pour utilisation et que la stérilisation qui s'ensuit soit réalisée au moyen du programme "sans lumière" du Getinge Poladus 150, avec un produit Da Vinci par étagère, en utilisant les plateaux listés ci-dessous, et sans charge additionnelle, les clients peuvent continuer à utiliser le Poladus 150 pour le retraitement de ces produits.

Produits Da Vinci

Référence	Description Produit
470026	Da Vinci X/Xi, Endoscope 8mm, 0°
470027	Da Vinci X/Xi, Endoscope 8mm, 30°
470056	Da Vinci X/Xi, Endoscope 8mm Plus, 0°
470057	Da Vinci X/Xi, Endoscope 8mm Plus, 30°
470066	Da Vinci 5, Endoscope 8mm, 0°
470067	Da Vinci 5, Endoscope 8mm, 30°
470035	Da Vinci X/Xi Caméra portative

Plateaux Da Vinci

Référence	Description Produit	Produits compatibles (Référence)
INS-8930-R	Plateau de stérilisation pour endoscope Da Vinci, Summit Medical	470026, 470027 470056, 470057 470066, 470067
400624	Plateau pour endoscope Da Vinci 5, Intuitive	470066, 470067
400498	Plateau de stérilisation pour endoscope, Intuitive	470026, 470027 470056, 470057
400499	Plateau de stérilisation pour caméra portative	470035

Mesures prises par Getinge

Les essais concernés seront refaits afin de démontrer la conformité aux critères d'acceptation définis.
Vous serez informés de toute mise à jour complémentaire issue de l'investigation en cours et des nouveaux essais effectués.

Mesures à prendre par le client

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

qrc.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**