URGENT : **NOTIFICATION DE SECURITE**
Référence : IC-2026-20 v3

Ardon, le 26-oct- 2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matériovigilance. ⇘ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	**Getinge Poladus 150 H1/H2** Ensemble des dispositifs
Objet :	Problématique concernant les tests de stérilisation sur matériaux. **Mise à jour (version 3)**

Division SW - Surgical Workflows



- Getinge Poladus 150 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une **seconde mise à jour** de l'action initiée par le fabricant Maquet GmbH, Allemagne, concernant les stérilisateurs basse température Getinge Poladus 150.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Getinge France
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

Tél. : +33 2 38 25 88 88
Email : qrc.fr@getinge.com

www.getinge.com

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 réalisées par le fabricant.
Ainsi, ce courrier version 3 met à jour les informations issues :

- Du courrier initial diffusé le 29 juillet 2026 (version 1 de la notification de sécurité)
- De la première mise à jour diffusée le 13 août 2026 (version 2 de la notification de sécurité)

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 | Rev 3- Maquet GmbH, Allemagne (traduction),
– Formulaire de réponse client – FSCA 2026-015 - OT 1555113 | Rev 3 (traduction)

Notification de Sécurité

20-oct-2026 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | Rév. 03

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 cette 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

Getinge vous informe que l'utilisation du Poladus 150 H1/H2 peut reprendre.

Les essais à l'origine de la notification de sécurité initiale ont été réévalués et réalisés à nouveau à la suite de l'identification de certaines limites dans la méthodologie d'essai et la documentation initiales. Les nouveaux essais ont été réalisés avec succès.

Risques potentiels

Sur la base de l'investigation menée à son terme et de l'évaluation actualisée des risques pour la santé (Health Hazard Evaluation), Getinge n'a identifié aucun risque pour la sécurité justifiant le maintien de la suspension de l'utilisation du Poladus 150 H1/H2 lorsque le dispositif est utilisé conformément à la notice d'utilisation.

Aucune modification du dispositif ou des cycles de stérilisation n'est requise à la suite de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).

Précautions – Informations importantes concernant la validation et la compatibilité des produits à stériliser

Les informations suivantes précisent les responsabilités respectives de Getinge en tant que fabricant légal du stérilisateur, de l'établissement réalisant la stérilisation et du fabricant concerné des produits à stériliser.

Getinge a vérifié les performances de stérilisation du Poladus 150 à l'aide de charges d'essai représentatives définies, y compris des charges d'essai représentatives d'endoscopes rigides et flexibles, conformément à l'approche de vérification applicable décrite à l'annexe D des normes ISO 14937 et ISO 22441. Cette vérification ne constitue pas une validation, une confirmation de compatibilité ou une approbation d'un dispositif médical particulier ou d'une configuration de charge spécifique à un client.
Getinge rappelle que le stérilisateur basse température « Getinge Poladus 150 » et le stérilisant « Getinge Poladus H_2O_2 » sont destinés à la stérilisation terminale de dispositifs médicaux réutilisables métalliques ou non, nettoyés, rincés et séchés, utilisés dans le secteur de la santé.

La compatibilité au retraitement et l'aptitude à la stérilisation de chaque dispositif médical restent sous la responsabilité du fabricant des produits à stériliser.

Les utilisateurs doivent vérifier que les instructions de retraitement applicables fournies par le fabricant des produits à stériliser ou par le fabricant d'instruments robotisés autorisent la stérilisation au VH_2O_2 et doivent respecter toutes les restrictions spécifiées dans ces instructions, y compris celles relatives à la compatibilité des matériaux. Chaque établissement réalisant la stérilisation reste en dernier ressort responsable de la validation de ses configurations de charge spécifiques et de son procédé de stérilisation conformément à une norme internationale telle que l'ISO 14937 et l'ISO 22441.

Mesures à prendre par les clients

1. Veuillez-vous assurer que cette notification est transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle un dispositif concerné aurait été transféré.
2. À des fins de traçabilité, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client à votre représentant Getinge local avant de reprendre l'utilisation du dispositif. Veuillez l'envoyer à : qrc.fr@getinge.com

Pièces jointes

- FSCA 2026-015 - OT 1555113 Formulaire de réponse

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne occasionnée.

Getinge transmet cette information 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

Formulaire de Réponse

20-oct-2026 | FSCA 2026-015 – OT 1555113 | Rév 03

Mise à jour : 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. Veillez 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 la 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 v3