

Ardon, le 24 mai 2019  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Gamme laveurs-désinfecteurs Getinge 86-Series</b> Modèles S-8666, S-8668
<b>Objet :</b>	Notification de sécurité de Getinge Disinfection AB Affaissement du tuyau de la pompe.

*Division Surgical Workflows-Infection Control*



- Exemple de laveur-désinfecteur Getinge 86-Series -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Disinfection AB, Suède, concernant certains laveurs-désinfecteurs Getinge appartenant à la gamme 86-Series.

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) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives au périmètre concerné et aux mesures à prendre par votre établissement.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10.) ; 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*. Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Surgical Workflows-Infection Control* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

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

  
P. O. D. DE ALTEIDA

---

Bénédicte Parisot  
Directrice QRC | Europe Sud & Ouest  
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité, Getinge Désinfection AB, de référence CAPA199553 incluant le Formulaire de Réponse Client (traduction),
- Annexe - Liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.

## Urgent : AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN, 86-Series de Getinge, correction

Défectuosité de l'appareil	Date	No Réf.
Affaissement du tuyau de la pompe	25-avril-2019	CAPA199553
Produit concerné :	Numéros de série concernés	
Getinge 86-Series appl. modèles S-8666, S-8668	Cf. liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.	
Objet		
Lettre de Notification d'Action Corrective		

---

### **Cher Client,**

Selon nos informations, vous avez acheté un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs Getinge 86-Series (S-8666, S-8668) portant l'un des numéros de série susmentionnés.

Ce courrier a pour but de vous informer qu'une mesure corrective sera prise afin de prévenir une situation potentiellement dangereuse.

Nous avons constaté sur certaines unités des modèles S-8666 et S-8668 du laveur-désinfecteur que le tuyau de la pompe peut s'affaisser durant le processus de lavage. Cette erreur est due à un défaut du caoutchouc de ce composant en provenance de notre fournisseur.

Si le problème se produit, il y aura une faible pression d'eau sur les bras de lavage, ce qui entraînera un mouvement lent du bras de lavage et la diminution du débit d'eau. Cela peut avoir comme résultat des articles non nettoyés à la fin du processus.

### **Correction :**

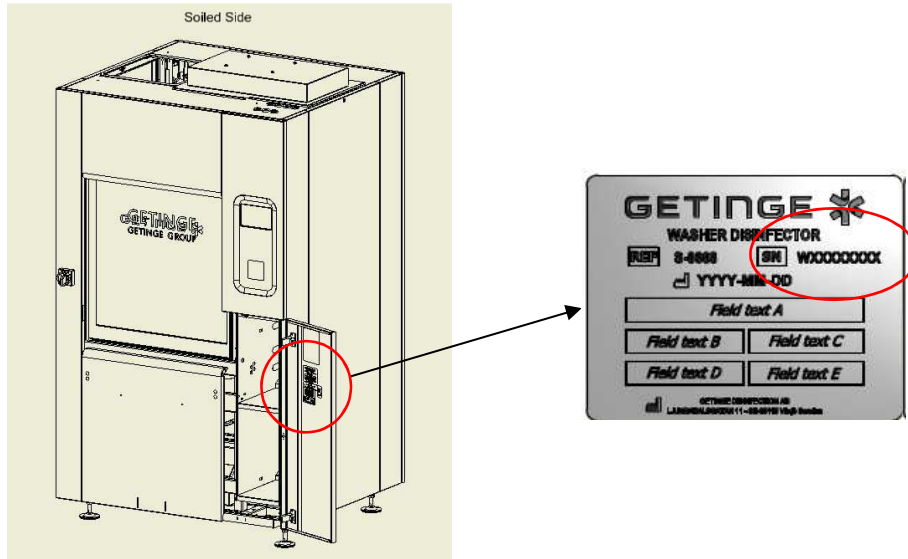
Comme nous constatons une situation potentiellement dangereuse et souhaitons éviter que tout événement connexe se produise avec le laveur-désinfecteur, le tuyau de la pompe sera remplacé par un orifice d'entrée en acier inoxydable. Un kit de mise à jour est réalisé et nos unités de service veilleront à ce que la correction soit faite en conséquence.

**Cette notice de sécurité contient des informations importantes pour pouvoir continuer d'utiliser votre équipement correctement et en toute sécurité.**

## Urgent : AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN, Getinge 86-Series

### Prochaines étapes

1. Vérifiez le numéro de série du laveur-désinfecteur pour voir si votre appareil est concerné par cette action de terrain. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette de marquage de l'appareil, voir l'emplacement ci-dessous.



2. Veillez à ce que l'ensemble des soignants et des utilisateurs des laveurs-désinfecteurs 86-Series (mentionnés à la page précédente) prennent connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et à ce que tous les dispositifs concernés de votre établissement soient disponibles lors de la visite du technicien Getinge.
3. Veuillez remplir et signer le Formulaire de Réponse Client joint et le renvoyer au représentant local de Getinge.  
**Remarque :** Un agent commercial ou de service Getinge contactera la personne que vous avez renseignée sur le formulaire de réponse du client afin de fixer une date d'intervention pour mettre à jour votre dispositif, et ce, à titre gratuit.
4. Prenez les précautions suivantes avant que l'action de terrain ne soit réalisée !

### Précaution !

Il est conseillé de ne pas utiliser l'appareil sans surveillance.

Veillez toujours inspecter les articles traités après un cycle de lavage.

Si vous constatez l'un des points suivants veuillez appeler un technicien qui peut examiner le laveur :

- Si le son du laveur commence à diverger du son habituel au cours d'un cycle de lavage interrompez le processus.
- Articles non nettoyés après le processus.

## **Urgent : AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN, Getinge 86-Series**

### **Transmission de cet avis concernant la sécurité sur le terrain :**

Cet avis de sécurité sur le terrain concernant Getinge 86-Series doit être diffusé auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés.

Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toute action qui en résulte afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Si, à titre de client, vous décidez de ne pas mener à bien la mesure corrective requise décrite ci-dessus, Getinge ne saurait être tenue responsable en cas de problème lié à la sécurité ou endosser des obligations juridiques découlant de l'absence de réponse à cet avis de sécurité sur le terrain.

### **Informations complémentaires et assistance :**

Nous regrettons profondément tout désagrément que cette défectuosité pourrait causer. Nous vous remercions de votre compréhension dans notre effort de prendre des mesures pour garantir un produit sûr et fiable. Si vous avez des questions concernant l'appareil que vous avez installé ou si vous avez besoin d'assistance pour compléter votre formulaire de réponse client, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Cordialement,

Getinge Disinfection AB  
Box 1505, Ljungadalsgatan 11  
Växjö, 351 15  
Sweden

# Formulaire de réponse client

CAPA199533

## Référence : GD8495 – Urgent Avis concernant la sécurité sur le terrain, Getinge 86-Series

Selon nos informations, votre établissement a reçu un des modèles Getinge 86-Series indiqués ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des dispositifs éventuellement concernés et compléter les informations ci-dessous.

RÉFÉRENCE GETINGE	Modèle / article	NUMÉRO DE SÉRIE

Inscrivez ici le nombre total de dispositifs concernés qui se trouvent actuellement au sein de votre établissement → \_\_\_.

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

Nous avons pris connaissance de l'avis de sécurité sur le terrain (GD8495) et nous comprenons la communication et les actions requises. **Nous prendrons les mesures nécessaires** dans les meilleurs délais, conformément aux instructions.

Nous avons pris connaissance de l'avis de sécurité sur le terrain (GD8495) et nous comprenons la communication et les actions requises. **Nous ne pouvons pas prendre de mesures** mais nous sommes conscients du problème abordé.

Si vous cochez cette case : veuillez fournir des informations sur l'emplacement des dispositifs concernés.

### Réception de la Notification d'Action Corrective et Formulaire de réponse client

Nom de l'établissement <u>actuel</u>			
Nom/Titre de l'interlocuteur			
Adresse (pas de boîtes postales)			
Ville, État et code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

Nous avons vendu/cédé notre modèle Getinge 86-Series à un autre établissement

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

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom/Titre de l'interlocuteur			
Adresse			
Ville, État et code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Département QRC (Qualité) – Getinge France

Par Fax : 02.38.25.88.10.

Par Email : qrc.fr@getinge.com

Signature du client : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_