

NOTIFICATION DE CORRECTION DE DISPOSITIF

Lieu
Getinge Disinfection AB, Växjö, Sweden
Date
2008-12-15
Publié par
RA Peter C Carlsson
Objet:
Résistances pour chauffage électrique des cabines 9100

Notre Référence
GD08-958
Révision
1

A l'attention du Directeur
d'Etablissement et du Correspondant
Local de Matéiovigilance

Modèle : Laveurs désinfecteurs 9100-Series Getinge
Type d'action: Action Corrective de Sécurité FSCA GD08-870

Détail des appareils affectés:

Chauffage électrique des Laveurs Désinfecteurs 9100-Series Getinge.

Description du problème:

Les résistances des chauffages électriques des Laveurs Désinfecteurs 9100-Series Getinge peuvent présenter un défaut qui engendre des fuites d'eau et qui pourrait entraîner un court circuit électrique. Si la valeur du disjoncteur général de la machine est supérieure à la recommandation (100 mA, classe B) le risque augmente pour les contacteurs de chauffe qui pourraient rester collés lors de surcharge. Ceci peut engendrer une surchauffe avec possibilité de feu électrique en conséquence. Nous avons été informés de deux incidents de matéiovigilance en France avec pour conséquence un début d'incendie dans la cabine de lavage suite à la remise en route du laveur désinfecteur après que le disjoncteur se soit déclenché.

Mesures à prendre:

De nouvelles résistances ont été conçues et testées. La nouvelle conception des résistances minimise le risque de fuite d'eau. Cette action corrective doit être achevée dans les 3 mois après réception de cette notification par l'échange des résistances avec le nouveau modèle (Réf. 503017300).

Dans l'attente de cette modification, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps de ne pas remettre en route la cabine de lavage pour le cas où le disjoncteur venait à sauter et de prendre contact avec le Manager Technique Régional de Getinge. Ce dernier organisera l'intervention pour appliquer l'action corrective, pour vérifier que les 2 contacteurs de chauffe ne sont pas collés et pour remettre en service le laveur désinfecteur.

Contacts :

Le Manager Technique Getinge de votre région vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de procéder au remplacement des résistances.

L'ensemble de l'équipe Getinge France reste à votre entière disposition pour toute information complémentaire au 01 64 86 89 60.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, votre satisfaction avec les produits et le service de Getinge nous est primordiale.

Veillez croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Yanick Haué
Directeur Assurance Qualité
& Affaires réglementaires
Getinge France SAS