

GETINGE HEALTHCARE SAS

Damien Valaire
7, Avenue du Canada -
ZA Courtaboeuf
91940 Les Ulis

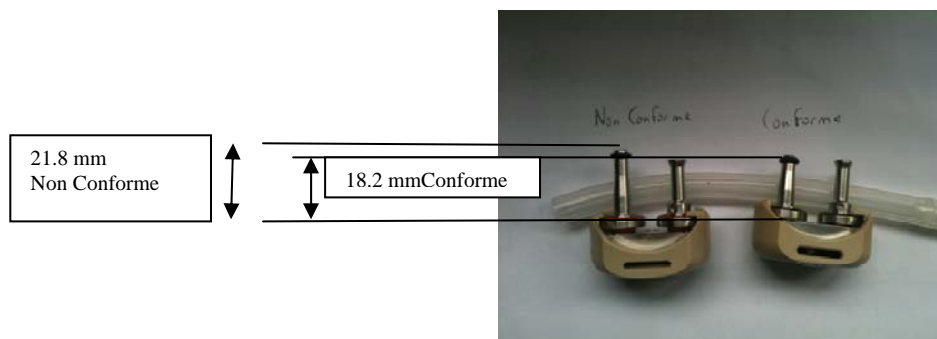
Tournefeuille, le 11/05/2010

Sujet : Information concernant le séparateur de canaux LFC-S-05

Nous avons détecté lors de tests internes qu'un lot de séparateurs de canaux de modèle LFC-S-05 (ref 02180159) pour endoscopes Fujinon présentait une non-conformité présentant un risque pour le lavage et la désinfection des endoscopes auxquels il est raccordé.

Description de la non-conformité :

La position de la zone de séparation air/eau n'est pas conforme (voir photo). De ce fait, les deux entrées air et eau sont reliées au lieu d'être séparées et s'écoulent toutes les deux par le canal eau.



Le lot concerné par cette non-conformité est le lot **B26341**, ce numéro de lot est gravé sur la partie plastique du séparateur (voir photo).

Le lot B26341 a été livré à partir du 29 mars 2010, il est bloqué depuis le 11 mai 2010.

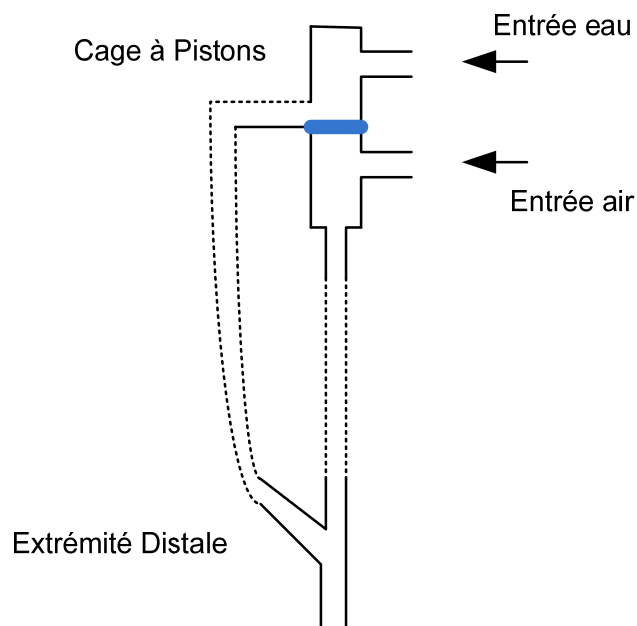
18 séparateurs de la référence concernée ont été livrés depuis le 29 mars 2010, sur ces 18 il y a au maximum 10 séparateurs de ce lot.



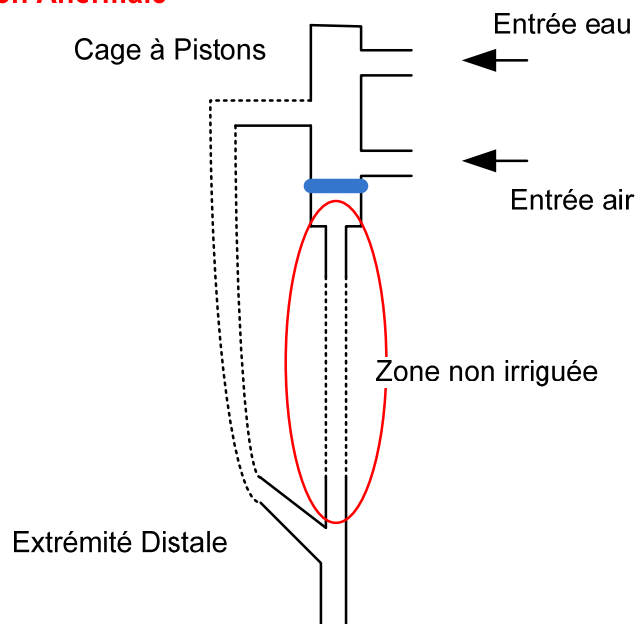
Risques associés :

Le risque principal est la non irrigation du canal air entre la cage à pistons et le Y avant extrémité distale. (voir schéma)

Séparation Normale



Séparation Anormale



Actions à mener :

Nous demandons aux sociétés de vente

- de vérifier auprès des clients suivants qui sont potentiellement concernés si ils ont reçu des séparateurs de ce lot. La vérification doit se faire par la vérification visuelle du numéro de lot sur la partie plastique et la vérification de la hauteur de la tige supportant le joint torique (voir photo), les deux tiges doivent être de longueur équivalente.
- d'informer Getinge Lancer du nombre de séparateurs non conformes à remplacer
- de renvoyer à Getinge Lancer tous les séparateurs non conformes trouvés.

Cordialement

Florent Charabouska
Directeur Qualité Sécurité Environnement