

**GERMITEC**

3-5 Allée de la Seine
94200 Ivry sur Seine
Tel : 01 47 15 70 45

Hôpital xxxxxxxx
A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance
Directeur biomédical
Directeur de l'établissement/Chef de service

Ivry sur Seine, le 12 Novembre 2015

Objet : Notification de sécurité produit – ANTIGERMIX E1.

Dossier suivi par : Lépine Frédéric -(e-mail : f.lepine@germitec.com-Tél: +33 (0) 147 157 042)

N/Réf: /FSN E1151101

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous utilisez une enceinte pour la désinfection des sondes transœsophagiennes dénommée : Antigermix E1 (AE1)

Vous pouvez identifier votre dispositif dans la liste ci-après.

REFERENCE / MODELE	N° de lot
ANTIGERMIX E1 (AE1)	14E1P1B0110
ANTIGERMIX E1 (AE1)	14E1P1B0111
ANTIGERMIX E1 (AE1)	14E1P1B0112
ANTIGERMIX E1 (AE1)	14E1P1B0115
ANTIGERMIX E1 (AE1)	15E1P20120
ANTIGERMIX E1 (AE1)	15E1P20121
ANTIGERMIX E1 (AE1)	15E1P20123
ANTIGERMIX E1 (AE1)	15E1P20129
ANTIGERMIX E1 (AE1)	15E1P20131

Veuillez trouver ci-joint une Notification de Sécurité concernant un problème rencontré avec Votre ANTIGERMIX E1.

La situation décrite dans la lettre de notification que vous allez recevoir ne se produit qu'EXCLUSIVEMENT dans le cas où votre enceinte se trouve dans cette liste et si elle a déjà réalisée plus de 1000 cycles.

La carte électronique de pilotage de tous les dispositifs concernés a été immédiatement remplacée pour remettre ce compteur à zéro en attendant une carte modifiée qui réglera définitivement le problème (sous 2 mois).

Description du problème :

Lorsque le cycle se termine, les lampes qui émettent du rayonnement Ultraviolet C peuvent être allumées quand vous ouvrez la porte pour récupérer la sonde.



Au-delà de 1000 cycles la carte de pilotage peut présenter un problème qui génère un défaut.

Dans l'attente du déploiement complet de la nouvelle carte sécurisée et de manière temporaire et exceptionnel nous vous recommandons pour les la mise en œuvre des actions suivantes :

1. Porter des lunettes de protection pour utiliser le matériel (fournies par Germitec et jointes à ce courrier).

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce courrier auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'il contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au +33 (0) 147 157 042.

Par ailleurs, nous confirmons que cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire concerné.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Frédéric Lépine Directeur Qualité et Affaires Réglementaires Correspondant Matérovigilance	Clément Deshays Directeur Modalités / Business / Chef Produits
---	--

PJ : Notification de sécurité produit – FSN N° E1151101



FSN : E1151101 - 12/11/2015

URGENT – Notification de sécurité produit

Titre FSN

Enceinte de désinfection – ANTIGERMIX E1 –

GERMITEC a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à un dysfonctionnement de la carte électronique de pilotage. Lorsque le cycle de désinfection se termine, les lampes peuvent être encore allumées au moment vous ouvrez la porte pour récupérer la sonde.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Systèmes concernés	ANTIGERMIX E1 (AE1)
Description du problème	Au-delà de 1000 cycles de désinfection, la carte électronique de pilotage peut entraîner le défaut suivant : Lorsque le cycle de désinfection est terminé et que vous ouvrez la porte pour récupérer la sonde, les lampes qui émettent un rayonnement ultraviolet C peuvent être allumées.
Risques liés au problème	Exposition de l'utilisateur au rayonnement UVc. Risque de brûlure au niveau de la peau et des yeux.
Identification des systèmes concernés	Antigermix E1 N° xxxxxxxx
Actions correctives menées par GERMITEC / ou Distributeur	1. Remplacement de la carte électronique de pilotage par une carte neuve pour mettre le compteur à zéro en attendant une carte modifiée (immédiat) 2. Fourniture de lunettes de protection (immédiat, jointe à cette notification) 3. Remplacement des cartes électroniques de pilotage par des cartes renforcées. (2 mois)
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	1. Porter des lunettes de protection. Ouvrir la porte avec prudence.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Tous les systèmes concernés seront corrigés gratuitement par GERMITEC ou votre distributeur agréé.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au +33 (0) 147 157 042 ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.

Par ailleurs, nous confirmons que cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire concerné



FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Notification
Enceinte de désinfection – ANTIGERMIX E1 –
Titre FSN
FSN : E1151101 - 12/11/2015

A : Frédéric Lépine
Correspondant Matéiovigilance GERMITEC
Fax : +33 1 47 15 70 42
Email : f.lepine@germitec.com

Établissement de Santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé en interne à toutes les personnes concernées.

Date
Signature