

URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

**LAVEUR-DESINFECTEUR D'ENDOSCOPES GETINGE ED-FLOW / ED-FLOW SD
MISE A JOUR DU LOGICIEL – Field Action 2016-01**

Date:	16 août 2016
Description:	En raison d'un problème de logiciel, si l'alimentation en air comprimé de la machine est coupée juste avant ou pendant la prise de produit (détergent DLC, désinfectant Aperlan Poka-Yoke Agent A/B), la machine n'initie pas ou n'effectue pas correctement cette prise produit lors du cycle de retraitement d'un endoscope. Par conséquent, aucune alarme n'est déclenchée.
Produits concernés:	Tous les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD de modèle 01280004 – 01280010 – 01280012 – 01280014 - 01280015
Solution:	Getinge propose de mettre à jour le logiciel de toutes les machines en version 3.1.0 afin de s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent correctement et en toute sécurité.
Numéros de série concernés:	2H100167 - 2H100166 - 1H090096 - 1H070087 - 2H060136 - 2H060137 - 5H030401 5H030402- 5H030403 - 5H030404 - 5H010396 - 2H070138 - 2H070140 - 2H070139 - 1H010099 - 1H120114 - 2H070147 - 2H080146 - 1H090111 - 2H080155 - 5H110478 - 5H110477
Action corrective:	Mettre à jour le logiciel en version 3.1.0
Pages:	4

Cher client:

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD de modèle listé ci-dessus.

Cette annonce a pour objectif de vous informer d'une Mesure Corrective de Sécurité qui sera effectuée afin d'éviter une éventuelle défaillance de la machine pouvant entraîner un danger potentiel pour les patients et utilisateurs.

La défaillance que nous avons détecté peut entraîner un défaut de prise produit (détergent DLC ou désinfectant Aperlan Poka-Yoke Agent A/B) si l'alimentation en air comprimé de la machine est coupée juste avant ou pendant la prise de produit, et après le lancement du cycle, et n'est pas rétablie avant la fin du cycle (périodes en bleu sur la frise chronologique).



Durée du cycle de retraitement d'un endoscope et de prise produit dans un ED-FLOW / ED-FLOW SD

Si la quantité de détergent DLC ou de désinfectant Aperlan Poka-Yoke Agent A/B introduite dans la cuve du laveur-désinfecteur d'endoscopes n'est pas conforme à la validation effectuée conformément à la norme ISO 15883-4, cela peut entraîner une contamination croisée du patient suivant si l'endoscope n'est pas correctement nettoyé/désinfecté.

Cette défaillance a été soulevée lors du test de fin de ligne d'un ED-FLOW pendant le processus de fabrication à l'usine et nous n'avons reçu aucune réclamation de la part d'un client relative à cette question. **Suite à nos investigations, nous avons conclu que la probabilité que cette défaillance se produise est limitée à une coupure de l'alimentation en air comprimé de la machine juste avant ou pendant la prise produit lors du cycle de retraitement d'un endoscope (soit environ 4 minutes et 5 secondes).**

Cette potentielle défaillance est due à une erreur de conception dans le code source du logiciel : la fonction prise produit est conditionnée à tort par la présence d'air comprimé. Nous avons développé une nouvelle version du logiciel et supprimé cette condition erronée dans le code source. **Dans la version 3.1.0, la fonction prise produit n'est plus conditionnée par la présence d'air comprimé.** Les dispositifs concernés pour votre marché sont tous les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD.

Prochaines étapes

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD référencés en page précédente sont informés de cette Mesure Corrective de Sécurité et que tous les dispositifs concernés situés dans votre établissement sont disponibles pour être mis à jour lors de la prochaine visite d'un technicien Getinge.
2. Complétez et signez le Formulaire de Réponse Client et retournez-le à votre représentant Getinge local.
Note: Un représentant Getinge contactera la personne que vous aurez indiquée dans le Formulaire de Réponse Client afin de planifier un rendez-vous pour **mettre à jour le logiciel de votre ED-FLOW / ED-FLOW SD en version 3.1.0**, gratuitement.

3. Entre-temps, cette défaillance peut être détectée par un examen attentif du ticket imprimé à la fin de chaque cycle de retraitement. Assurez-vous de vérifier systématiquement et de tracer que les 3 lignes de prise produit sont imprimées sur le ticket (exemple ci-dessous) :

- DLC weight washing 1 OK
- Disinfectant A weight OK
- Disinfectant B weight OK

Si l'une de ces 3 lignes n'est pas imprimée, le cycle de retraitement ne s'est pas déroulé correctement. Il est nécessaire de retraiter l'endoscope afin d'assurer un lavage et une désinfection appropriés.

	CTRL	1.V.
MIN TEMP FOR WASHING 1	20.6	20.5
AVER TEMP FOR WASHING 1	22.6	22.6
MAX TEMP FOR WASHING 1	24.0	24.0
CHAMBER WATER VOLUME	3253	3228
DISINFECTANT A WEIGHT	55	OK
DISINFECTANT B WEIGHT	55	OK
MIN TEMP DISINFECTION	37.7	37.6
AVER TEMP DISINFECTION	38.0	37.9

	CTRL	1.V.
MIN TEMP FOR WASHING 1	20.5	20.6
AVER TEMP FOR WASHING 1	22.7	22.6
MAX TEMP FOR WASHING 1	24.1	24.0
CHAMBER WATER VOLUME	3253	3240
DLC WEIGHT WASHING 1	50	OK
DISINFECTANT A WEIGHT	55	OK
DISINFECTANT B WEIGHT	55	OK
MIN TEMP DISINFECTION	37.5	37.6

Ticket erroné :
il manque la ligne DLC

Ticket correct :
les 3 lignes de prise produit sont imprimées

Transmission de cette Mesure Corrective de Sécurité

Cette Mesure Corrective de Sécurité « Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD » doit être distribuée à toute personne de votre établissement devant en être informée, ou à tout organisme où les dispositifs concernés ont été transférés.

Nous vous remercions de vous assurer de la bonne transmission de cette Mesure Corrective de Sécurité et de la réalisation des actions nécessaires afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Dans les cas où vous, en tant que client, choisiriez de ne pas procéder à la réalisation des mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge ne pourra accepter aucune responsabilité pour des questions liées à la sécurité ou à la responsabilité juridique causées par l'absence de réponse à cette Mesure Corrective de Sécurité.

Commentaires additionnels

Sachez que l'ANSM a été informée de cette Mesure Corrective de Sécurité.

Nous regrettons profondément tout désagrément provoqué par cette mesure et vous remercions pour votre patience pendant que nous prenons les mesures nécessaires pour assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent correctement et en toute sécurité. En cas de question sur ce courrier ou sur le Formulaire de Réponse Client, n'hésitez pas à contacter Getinge.

Bien cordialement,

Anne-Laure Parfait
Responsable

Qualité

—

Getinge

France

Formulaire de Réponse Client
Field Action 2016-01 / CAPA 167835

Référence: URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SECURITE – LAVEUR-DESINFECTEUR D'ENDOSCOPES GETINGE ED-FLOW / ED-FLOW SD

Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD de modèle listé ci-dessous ont été livrés dans votre établissement. Nous vous prions de bien vouloir vérifier si vous possédez des produits potentiellement concernés et de compléter les informations ci-dessous.

Modèle	Désignation
01280004	GETINGE ED FLOW LDE
01280010	LDE ED FLOW V2 50Hz - 400V TRI+N+T
01280012	LDE ED FLOW V2 60HZ - 400V TRI+N+T
01280014	LDE ED FLOW SD 50Hz - 400V TRI+N+T
01280015	LDE ED FLOW SD 60Hz - 400V TRI+N+T

Merci d'indiquer le nombre total de dispositifs actuellement présents dans votre établissement ici → ___.

Nous vous remercions de cocher les cases appropriées ci-dessous :

Nous avons lu la Mesure Corrective de Sécurité « Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD » et comprenons cette communication ainsi que les actions requises.

Si coché : merci de fournir les informations relatives à l'emplacement physique des produits concernés.

Accusé de Réception de la Mesure Corrective de Sécurité et Formulaire de Réponse Client

Nom de l'établissement actuel			
Nom et fonction du contact			
Adresse			
Code postal, ville			
Numéro de téléphone		Fax	
Adresse email			

Nous avons vendu/déplacé notre laveurs-désinfecteurs d'endoscopes Getinge ED-FLOW / ED-FLOW SD à un autre établissement.

Si coché : merci de fournir les informations relatives au nouvel établissement.

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom et fonction du contact			
Adresse			
Code postal, ville			
Numéro de téléphone		Fax	
Adresse email			

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE A :

anne-laure.parfait@getinge.com

Fax: 01.64.86.89.89