

ANSM

Objet : Modèle client : Information de sécurité n°201311522

Madame, Monsieur, Cher Client,

Ce courrier est destiné à attirer votre attention sur une action corrective préventive que nous engageons pour maintenir la sécurité de fonctionnement de vos laveurs GETINGE 46 Séries.

Vous êtes en possession d'un ou plusieurs appareils de cette gamme et à ce titre, nous vous adressons un avis de sécurité, vous informant de la nature du problème qui touche uniquement certains d'entre eux.

Cette action préventive de la part de Getinge fait suite à un incident mineur survenu sur un laveur au Japon. Celui-ci n'a cependant causé aucun dommage auprès des utilisateurs. Le dysfonctionnement constaté est une surchauffe de l'appareil suite à une utilisation d'un mode pas-à-pas réservé aux techniciens pourvu d'un code d'accès. A titre d'information complémentaire, ce code n'est jamais remis aux utilisateurs par Getinge France.

Vous allez donc très prochainement être contacté par un représentant Getinge France, qui prendra toutes les dispositions pour mettre en œuvre l'action préventive dans les meilleurs délais, cette opération étant entièrement à notre charge. Dans ce laps de temps, nous vous serions reconnaissant de bien vouloir informer le personnel concerné de votre établissement et de nous renvoyer dûment complété le formulaire de réponse joint au courrier.

Nous vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, Cher Client, nos plus sincères salutations.

Christophe VERGNE  
Directeur Service Technique  
Getinge France

# Avis urgent de sécurité sur le terrain

Réf. n° GD3373  
Rév. : C

**GETINGE**  
GETINGE GROUP

**Produit concerné :** Laveur-désinfecteur de la gamme 46 de Getinge avec PACS 300  
**Date de publication :** 28-08-2013  
**Type d'action :** Modification du dispositif

**Attention :** cette modification concerne tous les utilisateurs et le personnel de service au contact du produit.

## Détails des dispositifs concernés :

Ce problème concerne uniquement les laveurs-désinfecteurs à chauffage électrique Getinge de la gamme 46 avec le module PACS 300, fabriqués entre 2004 et 2008.

## Description du problème :

Les études ont révélé que le système de protection contre les surchauffes de l'élément de chauffage tombait en panne dans certaines circonstances.

## Description du risque

### Gravité

Si ce problème survient, il existe un risque de surchauffe. Cette surchauffe est susceptible de provoquer des blessures graves telles que des brûlures ou des complications respiratoires dues à l'inhalation de fumée.

### Probabilité d'occurrence d'une surchauffe

Selon le nombre de machines installées et la fréquence des occurrences, la probabilité est considérée comme faible (0,1 %).

### Probabilité d'occurrence de blessures

Aucune blessure grave n'a été rapportée. Les surchauffes rapportées concernent uniquement les machines, c'est-à-dire qu'elles ne se sont pas étendues. D'après les preuves disponibles, la probabilité d'occurrence de blessures est considérée comme faible.

## Conseils relatifs aux actions à entreprendre :

Vous serez contacté par un représentant Getinge pour remplacer le système de protection contre les surchauffes.

Étant donné la faible « probabilité de blessures sur les personnes », un utilisateur normal qui entretient et utilise la machine comme prévu peut sans risques continuer à l'utiliser en attendant le remplacement. Si les performances de la machine changent, contactez le représentant Getinge.

Ci-joint le formulaire de réponse client qui peut être renseigné puis envoyé au représentant local Getinge. La réception du formulaire de réponse nous permet de savoir que vous avez bien reçu et compris le contenu de cet avis.

Getinge regrette les désagréments occasionnés par cette correction sur le terrain. Votre satisfaction concernant les produits et services Getinge est très importante pour nous. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

# Avis urgent de sécurité sur le terrain

Réf. n° GD3373  
Rév. : C

**GETINGE**  
GETINGE GROUP

## Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes impliquées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu les dispositifs éventuellement concernés. Veuillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.

Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toute action résultante, et ce pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été adressé à l'organisme de réglementation approprié.

Signature

Salutations,  
Philip Nokrach  
Responsable AQ/AR, Getinge Disinfection AB

## FORMULAIRE REPONSE CLIENT

**Sujet : Remplacement du système de protection contre la surchauffe**

Produits affectés: *Getinge 46-Series*

Numéro de série (Obligatoire): *SEV* \_\_\_\_\_ *ou W* \_\_\_\_\_

Afin de nous assurer que la note corrective susmentionnée a été reçue et comprise, merci de compléter des informations ci-dessous et de nous retourner ce document par fax.

Nom de l'établissement: \_\_\_\_\_

Adresse mail: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nom du contact: \_\_\_\_\_ N° de telephone: \_\_\_\_\_

Nous avons reçu la note corrective susmentionnée, référencée NOTE CORRECTIVE et avons prévenu les utilisateurs des laveurs affectés de l'existence de cette note.

\_\_\_\_\_  
*signature*

\_\_\_\_\_  
*date*

**RENOYER LE FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT AUSSITOT QUE POSSIBLE A:**

**GETINGE Healthcare SAS  
7 avenue du Canada - CS 20049  
91978 COURTABOEUF Cedex**