

Notification urgente Action Terrain SECURITE

GETINGE
GETINGE GROUP

GD4500 Rev B - Fr

Date 2014-10-10

Madame, Monsieur

Getinge initie une action terrain **SECURITE** concernant les Laveurs Désinfecteurs Getinge 46 avec PACS 300/350 (les 46T sont exclus) avec séchage.

Résumé

Getinge Disinfection AB (GDSE) a reçu deux réclamations clients en provenance d'Allemagne, concernant des résidus de sédiments dans le collecteur des laveurs désinfecteurs Getinge 46-série (CM302) avec PACS 300/350.

Nous avons maintenant, après analyses détaillées des causes, identifié le problème comme étant un débit d'eau insuffisant tout au long du collecteur, dû à la formation de poches d'air où la sédimentation peut se produire.

Description du risque

Le risque potentiel est que, lors de la phase de circulation de l'air, des particules de sédimentation peuvent être transportées et déposées sur les instruments. Et si ces particules contiennent des flores bactériennes, cela peut entraîner un risque de contamination croisée.

La probabilité du risque patient est faible pour les raisons suivantes:

1. Le chemin de l'air avec sédimentation jusqu'à la chambre est un labyrinthe où les particules seraient enfermées avant d'atteindre celle-ci.
2. Les tests d'usages réalisés sur des machines installées en fonctionnement ne montrent pas de signe de sédimentation sur les instruments.

Donc la probabilité de l'occurrence de contamination croisée est faible.

Actions à entreprendre:

Les actions, qui seront réalisées, répondront entièrement au problème de sédimentation, c'est à dire stopper les futures sédimentations. Vous serez contacté par un représentant Getinge France afin de planifier une visite.

Les actions suivantes seront faites par Getinge France :

- Vérifier la propreté du collecteur. Le nettoyer si nécessaire.
- Ajouter un trou de ventilation sur la partie haute du collecteur et le joindre à la chambre, dans le but de prévenir la formation de poches d'air et d'assurer un débit continu de l'eau.

Ci-joint le coupon réponse de cette notification d'action terrain sécurité. Celui-ci doit être complété et retourné par fax au 01.64.86.89.89. La réception de votre coupon réponse nous assure que vous avez bien reçu et compris cette notification.

Getinge regrette les désagréments que cette action terrain pourrait vous causer. Votre satisfaction des produits et services Getinge est de toute importance pour nous. Si vous avez des questions, merci de contacter Getinge France.

Cordialement,

Anne Laure PARFAIT - Responsable Qualité



Christophe VERGNE - Directeur Service



Pour toutes questions concernant cette action terrain SECURITE, merci de contacter la hotline : 0820 26 11 11

COUPON REPONSE
Notification Action terrain SECURITE

Sujet

Produits concernés: Getinge 46-Series avec PACS 300/350 (46T exclu)

Afin de nous aider à nous assurer que le courrier “Avis urgent action terrain sécurité GD4500 Rev B – Fr ” a bien été reçu et compris, merci de compléter les informations suivantes et de nous retourner le document par fax

Nom de la société _____

Adresse: _____

Nom du contact: _____ N° de téléphone: _____

Nous confirmons avoir bien reçu le courrier “ Avis urgent action terrain sécurité GD4500 Rev B – Fr ” et que l’ensemble des utilisateurs des produits concernés (Laveurs désinfecteurs Getinge 46-Series avec PACS 300/350) ont été informés de celle-ci.

signature

date

FAX DU COUPON REPONSE COMPLETE DES QUE POSSIBLE A:

FAX NO. 0164868989