

Information de SECURITE

GETINGE
GETINGE GROUP

Ref ANSM : 201511952

Ref Getinge Lancer : 201505433

Madame, Monsieur

Date 2015-09-17

Getinge initie une information de **SECURITE** concernant les laveurs suivants fabriqués par Getinge Lancer, non équipés de l'option alarme et utilisés en lave instruments:

- 1400 UPDIN
- 1400 UPDPDIN
- 1400UPDPDINSP5
- 1400UPDPSSDIN
- 14000UPDPSSDINSP5
- 1400UPSSDIN
- 1450UPDIN

Résumé

Getinge Lancer a reçu une réclamation client en provenance d'un hôpital Français, concernant l'absence de prise produit sur un laveur 1400 UPDPDINSP5 acheté sans l'option « Alarme Prise Produit ».

Les différents contrôles requis par la série des normes ISO 15883 n'ont pas été intégrés de base dans ces laveurs commercialisés de 1996 à 2006 soit avant la parution de la norme ISO 15883. Certains systèmes de contrôles tels que la traçabilité par une imprimante ou la vérification de la quantité de produit introduite dans la cuve étaient considérés comme des options.

Nous avons identifié la solution technique à mettre en œuvre pour corriger ce manque et vous rappelons de l'intérêt de la réalisation des opérations de maintenance préventives sur ces dispositifs médicaux.

Nous tenons également à vous informer que cette génération de matériel ne bénéficiera plus du support technique du fabricant Getinge LANCER à partir du 31/12/2015.

Getinge France mettra tout en œuvre afin de réaliser les interventions curatives et maintenances liées à vos équipements, mais ne pourra plus garantir totalement l'approvisionnement des pièces détachées.

Description du risque

Il est possible, sur les machines qui ne sont pas équipées de l'option débitmètre (par choix lors de l'achat du laveur), de ne pas détecter une absence de délivrance du produit dans la cuve, et donc, un mauvais nettoyage et une mauvaise désinfection de l'instrumentation.

Actions à entreprendre:

Les clients utilisant ces laveurs dans un processus de nettoyage-désinfection doivent s'assurer de la délivrance des produits chimiques par exemple par l'apposition d'un trait à la fin de chaque cycle sur le bidon pour contrôler que le niveau a diminué.

Il est également nécessaire de vérifier les paramètres critiques du procédé (vérification des températures, volume d'eau...) et d'assurer une maintenance régulière des laveurs.

Les actions suivantes seront faites par Getinge France ; cela consiste en une mise à niveau du laveur pour intégrer l'option de moniteur de prise produit en:

- Intégrant une carte de commande reliée à la carte mère déjà installée et/ou à une nouvelle carte mémoire,
- Mettant en place deux débitmètres permettant de s'assurer de la prise produit et d'activer une alarme.

Le laveur devra être immobilisé pendant une demi-journée.

Ci-joint le coupon réponse de cette information de 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 de sécurité 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.

GETINGE LANCER SAS
30 Boulevard de l'Industrie
31170 TOURNEFEUILLE
France

**FIN DE LA PERIODE DE DISPONIBILITE DES PIECES DETACHEES SUR LES
SERIES UP***

Ref / DG-2015/09/03

Tournefeuille, le 15 Septembre 2015.

Cher Client,

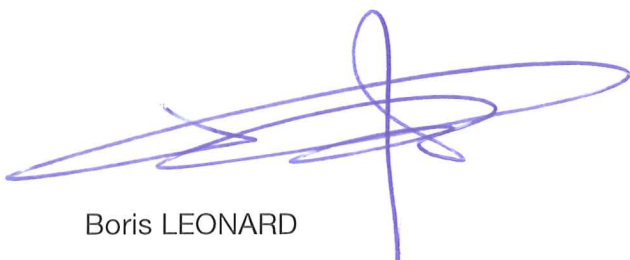
Nous vous informons par la présente que la période de disponibilité pour les pièces détachées liées aux machines de la gamme UP listées ci-après, prend fin.

Cette décision sera applicable au 31 décembre 2015.

Toute commande passée d'ici au 31 décembre 2015 sera honorée. Toutefois, ces commandes ne seront ni annulables, ni modifiables.

Toutes les commandes seront traitées par votre plateforme de distribution habituelle, exception faite pour les cartes mères et les cartes filles, qui devront être commandées directement à GETINGE LANCER.

Sincères salutations.



Boris LEONARD
Président

*

- 1400 UPDIN
- 1400 UPDPDIN
- 1400 UPDPDINSP5
- 1400 UPDPSSDIN
- 1400 UPDPSSDINSP5
- 1400 UPSSDIN
- 1450 UPDIN

COUPON REPONSE
Notification Information de SECURITE

Produits concernés: 1400 UPDIN - 1400 UPDPDIN - 1400UPDPDINSP5
1400UPDPSSDIN - 14000UPDPSSDINSP5 - 1400UPSSDIN - 1450UPDIN

N° de série : XXXXX

Afin de nous aider à nous assurer que le courrier “Information de sécurité référence 2015 05433 ” 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 “Information de sécurité ref LANCER xxxx ” et que l’ensemble des utilisateurs des produits concernés ont été informés de celle-ci.

signature

date

FAX DU COUPON REPONSE COMPLETE DES QUE POSSIBLE A:

FAX NO. 0164868989