

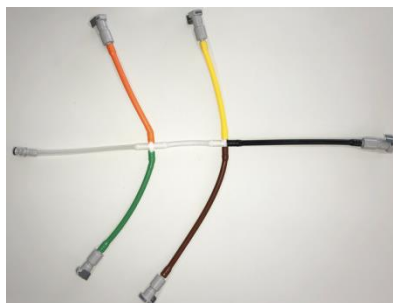
URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

**Irrigateurs GETINGE GSC-K-05 et GSC-K-06 utilisés avec l’EDS8
Field Action 2017-02**

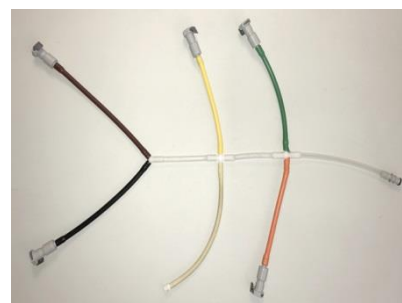
Date:	26 Avril 2017
Description:	Les irrigateurs EDS8 sont destinés à sécher et stocker les endoscopes en association avec les enceintes de séchage et de stockage GETINGE EDS8. Nous avons détecté au cours de notre processus de fabrication qu’il était possible de générer des copeaux lors de l’assemblage du composant X sur le tube en silicone, en raison d’un problème de conception de ce composant.
Produits concernés:	11 Getinge GSC-K-05 (référence 02190257) et 51 GSC-K-06 (référence 02190258)
Solution:	Getinge propose de remplacer les irrigateurs actuellement sur le marché par des irrigateurs mis à jour et fabriqués avec une nouvelle conception du composant X, afin de s’assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent correctement et en toute sécurité.
Numéros de série concernés:	N/A – Tous les irrigateurs vendus avant le 19 janvier 2017
Action corrective:	Mettre au rebut les 62 irrigateurs actuellement sur le marché et les remplacer par des irrigateurs mis à jour
Pages:	3

Cher client:

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs irrigateurs EDS8 de type GSC-K-05 (02190257) ou GSC-K-06 (02190258), destinés à sécher et stocker les endoscopes en association avec les enceintes de séchage et de stockage GETINGE EDS8.



GSC-K-05



GSC-K-06 (EDS8)

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

En raison d'un problème de conception du composant, nous avons détecté au cours de notre processus de fabrication **qu'il était possible de générer des copeaux lors de l'assemblage du composant X (qui est trop tranchant) sur le tube en silicone**. Si un copeau se déplace de l'irrigateur vers l'intérieur de l'endoscope, il pourrait ensuite théoriquement se déplacer vers le corps du patient. Ce problème a été soulevé lors de la fabrication des irrigateurs EDS8 et nous n'avons reçu aucune réclamation de la part d'un client relative à cette question.

Des tests internes ont été effectués et montrent que **les copeaux restent à l'intérieur de l'irrigateur lorsque celui-ci est connecté à l'EDS8 pendant un cycle de séchage/stockage**. Les copeaux ne sont jamais évacués si la pression appliquée est inférieure à 1 bar. Etant donné que le débit d'air nominal du compresseur de l'EDS8 est de 180 mbar et que le débit d'air maximal n'est pas supérieur à 500 mbar (pendant 1 minute), la probabilité qu'un copeau se déplace de l'irrigateur à l'endoscope pendant l'utilisation de l'EDS8 est très faible.

Bien qu'il n'y ait aucune indication ou probabilité apparente qu'un copeau puisse se déplacer de l'irrigateur à l'endoscope lorsqu'il est connecté à l'EDS8, nous souhaitons corriger ce défaut et les irrigateurs actuellement sur le marché seront remplacés par des irrigateurs mis à jour et fabriqués avec une nouvelle conception du composant X, gratuitement.



Ancien composant (gauche) et nouveau composant (droite)

Prochaines étapes

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs des irrigateurs EDS8 sont informés de cette Mesure Corrective de Sécurité et que tous les dispositifs concernés situés dans votre établissement sont disponibles pour être remplacés par votre 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 le remplacement de vos dispositifs, gratuitement.
3. Après qu'ils aient été remplacés, retournez les anciens irrigateurs à votre représentant Getinge pour mise au rebut. N'hésitez pas à contacter Getinge pour toute question.

Transmission de cette Mesure Corrective de Sécurité

Cette Mesure Corrective de Sécurité « Irrigateurs GETINGE GSC-K-05 et GSC-K-06 » 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 2017-02

Référence: URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SECURITE – Irrigateurs GETINGE GSC-K-05 et GSC-K-06 utilisés avec l’EDS8

Nos dossiers indiquent qu’un ou plusieurs irrigateurs EDS8 de référence listée 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.

Désignation	Référence
GSC-K-05	02190257
GSC-K-06	02190258

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 « Irrigateurs GETINGE GSC-K-05 et GSC-K-06 » 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 nos irrigateurs GETINGE GSC-K-05 et GSC-K-06 à un autre établissement.

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

Nom du nouvel 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