

Les Ulis, le 03 Septembre 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception
Envoi n° 2

Destinataires :	Correspondant Local de Matériorvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'établissement de santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Getinge WD15 Claro, Modèle GE15 Laveur -désinfecteur.
Objet :	Potentielle fuite d'eau sur les laveurs-désinfecteurs du modèle GE15 / Envoi de la révision B de la notification de sécurité

Madame, Monsieur,

En juillet dernier, un courrier de notification vous a été transmis par voie postale concernant l'équipement WD15 CLARO (Laveur-désinfecteur).

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Je me permets de vous transmettre la notification de sécurité **révision B** (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations, mises à jour, relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (01.64.86.89.89) ou par courrier électronique (anne-laure.parfait@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification. Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer Getinge France par le biais de ce même formulaire.

A Titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification recevront un courrier de Getinge France.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe Getinge France reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Anne-Laure PARFAIT
Responsable Qualité – Site des Ulis
Getinge France

Pièces jointes :

- Traduction en français de la notification référence GD7734 Rév. B
- Formulaire de Réponse Client.

Formulaire de réponse Client

Notification Sécurité GD7734 Rév. B

Référence: Notification de Sécurité GD7734 Rév. B, Laveur –désinfecteur WD15 CLARO

Nos enregistrements indique que vous avez fait l'acquisition d'un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs WD15 CLARO. Merci de vérifier dans la liste ci-dessous que votre matériel est bien concerné par la notification et compléter les informations demandées

N° de série	Designation
	Getinge WD15 CLARO

Nombre total de matériel affecté par la notice d'action corrective dans votre établissement -> ___.

Merci de cocher la case appropriée.

Nous avons lu et compris l'avis la notification de sécurité concernant l'équipement WD15 CALRO.

Merci de compléter les informations suivantes afin d'identifier la localisation physique du matériel concerné.

Accusé réception de la notification d'action corrective et Formulaire de réponse client

Nom actuel de l'établissement			
Contact Nom / Fonction			
Adresse			
Ville, Code postal			
Téléphone		Fax:	
eMail			

Nous avons vendu/déplacé notre équipement WD15 CLARO vers une autre entité. **Merci de renseigner les informations ci-dessous concernant la nouvelle entité**

Nom de l'établissement			
Contact Nom / Fonction			
Adresse			
Ville, Code postal			
Téléphone		Fax:	
eMail			

Nous certifions avoir bien reçu la notification de sécurité GD7734 Rév. B et que l'ensemble des utilisateurs ont bien pris connaissance de celle-ci

Nom _____

Date _____ Signature _____

Merci de retourner ce document à :
Getinge France :
Fax No.: 01.64.86.89.89
Email:
anne-laure.parfait@getinge.com

Urgent Notification Sécurité, Getinge WD15 Claro, Mise à jour

Défectuosité de l'appareil	Date	No Réf.
Fuite d'eau potentielle	03-Septembre-2018	CCS219711
Produit concerné :	No de série concerné (voir emplacement à la page suivante)	
Getinge WD15 Claro, Modèle GE15	WAA078527 à WAA079522 WAA082404 à WAA085431 et WAA085543	
Résolution		

Getinge propose le remplacement de pièces sur les équipements concernés afin de s'assurer que ceux-ci fonctionnent de manière efficace et en toute sécurité

Cher Client :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs équipements de la gamme Getinge WD15 Claro (laveur-désinfecteur).

La présente lettre a pour objectif de vous informer sur une éventuelle fuite d'eau sur les laveurs-désinfecteurs du modèle GE15. Si le problème se présente, une alarme sonore se fera entendre et une alarme visuelle s'affichera sur l'écran de l'appareil. Le cas échéant, cette fuite se produira dans la dernière partie du cycle de lavage et désinfection, au cours du fonctionnement.

Si la fuite est ignorée, de l'eau froide provenant du circuit d'eau pourra s'écouler dans la machine. En l'absence de réaction à l'alarme, une grande quantité d'eau pourra se répandre sur le sol et le rendre glissant, le risque étant que quelqu'un puisse tomber et se blesser et que l'eau puisse causer des dégâts matériels.

Correction :

Afin d'empêcher l'apparition d'une situation potentiellement dangereuse sur les laveurs désinfecteurs, nous avons procédé à la modification de la conception de l'équipement. La mesure corrective consiste en une mise à jour de votre équipement. Celle-ci sera réalisée par nos services techniques afin de s'assurer que la correction a été effectuée conformément à nos recommandations.

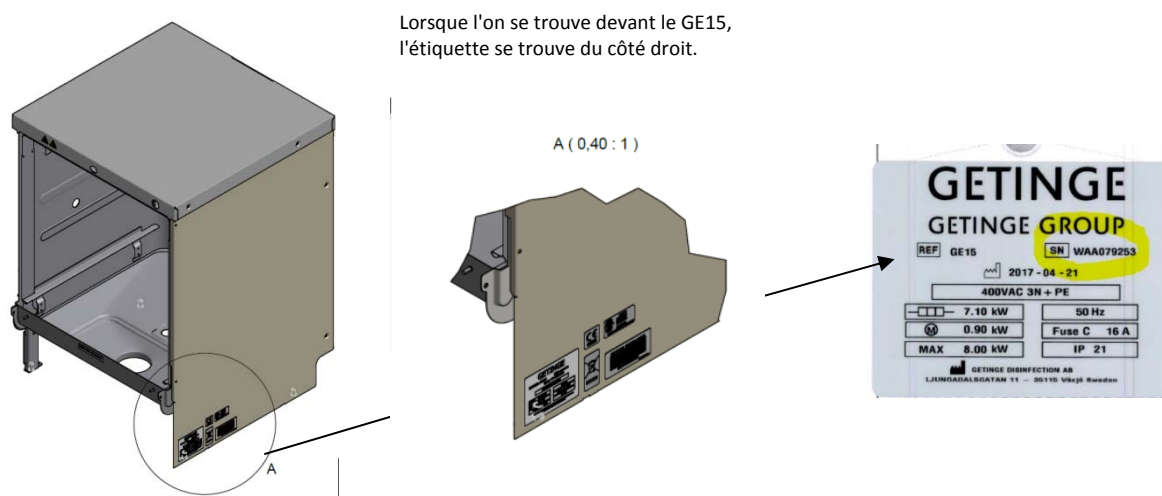
Urgent Notification Sécurité, Getinge WD15 Claro

Cette notice de sécurité contient des informations importantes pour pouvoir continuer d'utiliser votre équipement correctement et en toute sécurité.

Prochaines étapes :

1. Vérifier le numéro de série de votre équipement afin de déterminer si celui-ci est concerné par cette notification.

Le numéro de série du laveur-désinfecteur figure sur l'étiquette de marquage de l'appareil.



2. Veuillez-vous assurer que toutes les personnes concernées par l'utilisation de l'appareil aient pris pleinement connaissance de cet avis. Veuillez également vous assurer de la disponibilité de vos appareils lors de l'intervention prévue avec le Service Technique Getinge.
3. Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client joint et le renvoyer au représentant local de Getinge.

Note : Un commercial ou un technicien Getinge contactera la personne que vous aurez indiquée dans le formulaire de réponse client pour planifier une intervention sur votre dispositif, sans frais.

4. Prendre les précautions nécessaires jusqu'à la réalisation de la mise à jour technique de votre équipement

Urgent Notification Sécurité, Getinge WD15 Claro

Conseils à l'utilisateur sur les mesures à prendre

Il est recommandé de ne pas laisser l'appareil sans surveillance, en particulier si l'eau risquant de s'écouler ne peut pas être déviée vers l'égout du bâtiment. Veuillez réagir immédiatement aux alarmes de l'appareil.

En cas d'alarme, procédez comme suit :

- Coupez l'interrupteur principal.
- Fermez les vannes d'arrêt situées dans les conduites du circuit d'eau.
- Contactez le technicien de maintenance.

Transmission de cette notification

Cette information de sécurité concernant les équipements Getinge WD15 claro doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés.

Veuillez continuer à diffuser cette information et l'action qui en découle pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Au cas où, en tant que client, vous décidez de ne pas prendre les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge ne peut être tenu responsable des problèmes de sécurité ou de la responsabilité légale découlant de votre absence de réponse à cet avis de mesure corrective. Cordialement,

Informations complémentaires et assistance

Nous regrettons tout désagrément que ce dysfonctionnement pourrait vous causer. Nous accordons la plus grande attention au problème et recherchons actuellement sa cause afin d'y trouver une solution le plus rapidement possible. Nous vous contacterons dès qu'une solution aura été trouvée. Si vous avez des questions concernant l'appareil que vous avez installé, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Getinge Disinfection
Suède