

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE

PRODUITS CONCERNES: Laveurs-Désinfecteurs d'endoscopes WASSENBURG® WD440, WD440PT, WD415

DATE : 15 November 2017

TYPE D'ACTION : Action corrective de sécurité

DESTINATAIRE : Responsable service de traitement des endoscopes

Détails sur les équipements concernés :

L'action corrective de sécurité concerne les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE) WASSENBURG® configurés pour être utilisés avec du désinfectant à base d'acide peracétique et dans lesquels des tuyaux de pompe doseuse PureWeld XL ont été installés. Le tube PureWeld XL est disponible depuis le 13 avril 2017 dans les LDE WASSENBURG®.

Description du problème:

Un reflux des fluides de traitement dans le LDE a été signalé. Ce reflux est le cas où le fluide s'écoule de la cuve via la pompe doseuse du désinfectant dans le verre doseur du désinfectant. Ceci entraîne la dilution du désinfectant dans le verre doseur.

L'analyse des causes a conclu que le reflux était dû à une fermeture incomplète du tuyau de dosage du désinfectant par le rotor de la pompe. Le rotor se compose de deux rouleaux qui écrasent alternativement le tuyau, poussant ainsi le fluide vers l'avant. Chaque rouleau a deux ressorts. La fermeture incomplète du désinfectant a été provoquée par l'un des deux ressorts d'un rouleau qui était légèrement déformé et avait donc un tarage de ressort plus faible.

Le reflux avec un rotor de pompe équipé d'un ressort plus faible dépend d'un certain nombre de facteurs relatifs à la position du rotor et du tuyau lorsque la pompe s'arrête. Par conséquent, au cours d'un cycle, la question de savoir si le reflux se produit - et dans quelle mesure il se produit - est variable. Alors que le LDE peut détecter l'existence possible d'un reflux important, une situation pourrait se produire dans laquelle un reflux mineur n'est pas détecté par le LDE. Un reflux non détecté peut entraîner la dilution du désinfectant dans le verre doseur à un niveau dépendant de l'ampleur du reflux. Par conséquent, l'étape de désinfection du cycle de lavage et de désinfection peut fonctionner avec moins de désinfectant que la normale. L'efficacité microbiologique en log de réduction requise ne peut alors être garantie, ce qui pourrait entraîner une diminution de l'efficacité de désinfection de l'endoscope.

Le risque que votre LDE soit équipé d'un rotor avec un ressort plus faible est estimé à moins de 1%. Pour déterminer si un reflux peut se produire dans votre LDE, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes.

Actions à entreprendre par l'utilisateur:

- Prendre rendez-vous avec votre SAV WASSENBURG pour contrôler votre LDE sur ce point
- Si le reflux est identifié, arrêter l'utilisation du LDE jusqu'à ce que le rotor de la pompe ait été remplacé par un technicien certifié Wassenburg
- Si le reflux est identifié, fournir au technicien les informations demandées, avec lesquelles l'impact de la défaillance peut être étudié par Wassenburg.
- Si le reflux est identifié, retraiter à nouveau les endoscopes qui ont été traités avant l'arrêt de l'utilisation du LDE et qui n'ont pas encore été utilisés pour le traitement du patient.
- Remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint à Wassenburg Medical France lorsque tous vos LDE concernés ont été contrôlés.

Transmission de cette Notification de Sécurité :

Cette Notification de Sécurité doit être transmise à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout organisme où les équipements potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cette Notification de Sécurité à tout organisme sur lequel cette action a un impact.

Veuillez tenir compte de cette Notification de Sécurité et mener les actions qui en découlent pendant la période nécessaire pour assurer l'efficacité de l'action corrective de sécurité.

Contact de référence :

Mme Nathalie PALUMBO
Responsable Affaires réglementaires et Hygiène

Wassenburg France SAS
71, allée d'Helsinki
83500 LA SEYNE SUR MER

+33 (0)4 94 06 18 08
ra@wassenburgmedical.fr

Le soussigné confirme que l'organisme réglementaire compétent a été avisé de cette notification.

Wassenburg Medical B.V.



Dr Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager