

A INSERER DANS LA NOTICE

A l'attention du
Directeur d'établissement et du
Correspondant local de matériovigilance
pour diffusion aux services de lavage-
désinfection.

Les Ulis, le 06 mai 2008.

Objet : Recommandations d'utilisation concernant les laveurs-désinfecteurs Decomat 4656 –
Société GETINGE

Madame, Monsieur,

Nous avons récemment eu connaissance d'un incident de matériovigilance concernant un laveur-désinfecteur Decomat 4656. Les investigations ont montré, qu'après renouvellement du bidon de détergent par le personnel en charge du laveur, il n'y a pas eu de prise de produit par ce laveur pendant deux semaines, la pompe péristaltique étant désamorcée.

Bien qu'il existe de nombreuses étapes de pré-traitements avant la mise en place dans le laveur, que la désinfection thermique et la stérilisation ont correctement été réalisées, on ne peut exclure un risque de mauvaise désinfection de certains dispositifs critiques.

Ce laveur, de première génération, n'est pas équipé du système de contrôle de dosage du détergent. En conséquence, nous rappelons, en accord avec l'Afssaps, les consignes de la notice de maintenance, page 14, relatives au contrôle du bon fonctionnement de la pompe de dosage à **chaque** cycle :

« Contrôler que le tuyau d'aspiration et la pompe sont pleins de détergent ou de produit de rinçage **avant d'exécuter le programme** ».

Par ailleurs, la notice d'utilisation préconise en entretien **quotidien** page 10 de « contrôler le niveau de détergent et de produit de rinçage dans les réservoirs » ce qui implique de vérifier aussi la bonne consommation de produit détergent.

Cette notification est à insérer dans le manuel d'utilisation de votre laveur.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces informations à l'ensemble des utilisateurs concernés et nous maintenons à votre disposition des exemplaires de ces deux notices.

Nous restons à votre disposition pour toute question concernant ce contrôle et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Directeur Qualité
GETINGE France