

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

Objet : Notification de sécurité produit – Laveur-désinfecteur Fibrocleaner – Société Lancer

Madame, Monsieur,

Nous avons eu récemment connaissance d'un incident de matériovigilance concernant un laveur-désinfecteur d'endoscopes Fibro-Cleaner.

Les investigations ont montré qu'après renouvellement du bidon de détergent par le personnel en charge du laveur, le tuyau de prise détergent s'est retrouvé pincé entre le bidon et la plaque arrière du compartiment bidon.

Ce pincement a provoqué une prise partielle de produit tout en provoquant un phénomène de dépressions-surpressions successives qui ont empêché le débitmètre de détecter ce pincement et de déclencher l'alarme adéquate. Le risque associé à cet incident est un nettoyage insuffisant et incomplet des endoscopes.

Nous travaillons actuellement à la mise au point d'un système qui se montera sur les tuyaux de prise produit de manière à empêcher tout risque de pincement de tuyau.

Nous prendrons contact avec vous d'ici la fin de l'année dès que ce système sera disponible afin d'organiser ensemble son installation sur votre laveur.

Dans l'attente de cette mise à jour, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de vous assurer que le tuyau de prise produit n'est pincé en aucun point (du côté utilisateur) lors de tout changement de bidon de détergent ou de désinfectant.

Dans l'intervalle, nous restons à votre disposition pour toute question concernant cette mise à jour et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Directeur Qualité Sécurité
et Environnement de LANCER