

«Client»
«Adresse»
«Code_Postal» «Ville»

A l'attention :
du Correspondant local de matériovigilance
du directeur d'établissement

Issy-les-Moulineaux, le XXXXXX

IMPORTANT

Laveur-Désinfecteur AdaptaScope™® Notification de la mise à niveau et de recommandations sur la Filtration et la Pré-filtration

Cette notification est applicable à l'AdaptaScope™ portant les numéros de séries de 005-542 à 006-202.

Chers Utilisateurs,

Nous avons eu connaissance de plusieurs incidents de matériovigilance relatifs à la contamination de l'eau filtrée de l'AdaptaScope™.

Ces incidents ont eu pour origine une perte d'intégrité du filtre. Plusieurs raisons peuvent expliquer cette perte prématurée d'intégrité comme une trop grande fragilité du filtre Endocap à la procédure journalière de retrait, de stérilisation, et de remplacement du filtre bactérien dans la machine.

Par ailleurs, des colmatages de filtres ont aussi été observés, avec déclenchement d'une alarme par l'Adaptascope, dus à l'inadéquation du filtre Endocap 0.2µm avec la qualité de l'eau d'alimentation en amont du laveur-désinfecteur (le colmatage du filtre bactérien peut être dû à des impuretés provenant de l'eau du réseau).

Afin de prévenir ce type d'incidents, le fabricant et le distributeur ont décidé de mettre à jour votre AdaptaScope™. Cette mise à jour permettra la désinfection du filtre bactérien EndoCap 0.2 µm dans votre AdaptaScope™. Ceci éliminera la nécessité de procéder au retrait quotidien, à la stérilisation et au remplacement du filtre bactérien EndoCap 0.2 µm.

I. Recommandations d'utilisation:

Afin de réduire le risque potentiel patient, le fabricant - Wassenburg Medical Devices B.V. – et le distributeur – Advanced Sterilization Products (ASP)– vous demandent, en accord avec l'Afssaps, de suivre les recommandations suivantes concernant les composants de votre pré-filtration et du filtre bactérien de l'Adaptascope™:

1. Dans l'attente de la mise à jour de votre machine incluant le filtre EndoCap 0.2 µm dans le système d'auto-désinfection, nous vous demandons dès maintenant d'utiliser le filtre bactérien PALL (code produit KA2NFZP4) à la place du filtre bactérien EndoCap 0.2 µm, en suivant les instructions jointes en annexe 2. Ces derniers sont disponibles en contactant notre service client au 01 55 00 20 40 ou votre représentant commercial ASP. Le passage du système Endocap au système Pall nécessite la conversion de

votre machine. Cette conversion peut-être effectuée par un membre du service technique de votre établissement et durera environ 20 minutes.

2. Selon les recommandations décrites dans l'extrait du guide de pré-installation joint en annexe 1, nous vous remercions de vous assurer que votre pré-filtration est en adéquation avec la qualité d'eau de votre réseau. Ceci peut inclure la nécessité d'installer un filtre particulaire 0.2- μ m avec une efficacité d'au moins 99,98% avec un rapport à un ratio β de 5000 à l'étape finale de votre système de pré-filtration. Votre représentant commercial ASP est disponible pour évaluer cette adéquation.

II. Mise à jour:

Cette mise à jour consiste en l'intégration du filtre bactérien EndoCap 0.2 μ m dans le procédé d'auto-désinfection et remplacera la procédure d'autoclavage.

La désinfection du filtre bactérien EndoCap 0.2 μ m sera possible pendant le cycle d'auto-désinfection thermique ou chimique avec le filtre en place dans la machine. Cette procédure devra être suivie à la place de son retrait manuel et de sa stérilisation.

La mise à jour de l'AdaptaScope™ nécessite l'intervention sur site d'un technicien ASP. Votre représentant commercial ASP vous contactera dans les prochaines semaines afin de convenir avec vous le jour le plus approprié pour cette intervention.

Lors de cette visite, le technicien interviendra sur les points suivants :

- Evaluer la configuration de votre pré-filtration
- Mise à jour du système d'auto-désinfection de votre AdapataScope™ pour l'auto-désinfection du filtre
- Répondre aux questions relatives au fonctionnement de votre AdapataScope™ ou à cette notification.

L'intervention du technicien nécessitera environ 8 heures, incluant la mise à jour complète du système d'auto-désinfection

Nous vous demandons de communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par cette notification.

Nous vous prions de nous excuser pour toute la gêne occasionnée par cette mise à jour. Notre engagement est de vous assurer que l'AdapataScope™ continu à contribuer aux efforts que vous fournissez afin d'assurer un niveau élevé de soins et de sécurité pour nos patients.

Si vous avez des questions ou souhaitez une information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial ASP ou Madame Yacina Bettahar au 01 55 00 20 74.

Nous vous prions d'agréer, chers utilisateurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL

Correspondant Matériovigilance ETHICON S.A.S / CORDIS

Philippe DESTREZ

Directeur Division ASP

ANNEXE 1

Guide de Pré-Installation

WD440 Laveur désinfecteur

Code:

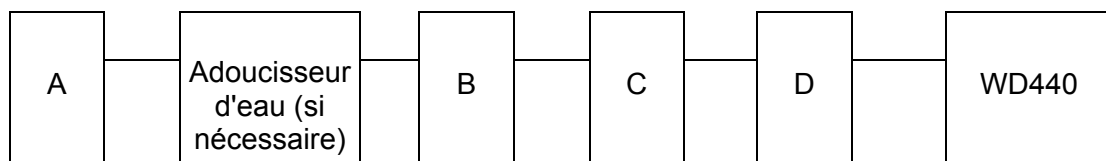
F070.090

Wassenburg Medical Devices B.V.
Edisonring 9
6669 NA Dodewaard
The Netherlands

Afin de garantir un procédé de haute qualité, le Laveur-Désinfecteur WD440™ doit être alimenté avec une eau de haute qualité. Une faible qualité d'eau risque d'entraîner un retraitement inadéquat des endoscopes. Une contamination du système d'alimentation d'eau pourrait endommager le bon fonctionnement du filtre bactérien dans le Laveur-Désinfecteur WD440.

Le filtre bactérien Endocap est l'étape finale dans la filtration de l'eau qui alimente le Laveur-Désinfecteur WD440. Son but est de retenir les microorganismes provenant l'eau. Le rôle du filtre Endocap ne doit pas être de retenir des particules ou d'autres contaminants et devrait être parfaitement protégé par un système de pré-filtration.

Selon la qualité de l'eau, le système de pré-filtration consiste en 1 ou plusieurs étapes de filtration (A-D), comme indiqué ci-dessous.



Selon la qualité de l'eau, le tableau ci-dessous indique les spécifications et les types de pré-filtres recommandés par Wassenburg Medical Devices B.V. pour les différentes étapes de pré-filtration. (A - D).

	A	B	C	D
Connexion à un système d'eau osmosée	x	x	x	0.2 µm (abs) ²
Bonne qualité d'eau	x	x	x	0.2 µm (abs)
Qualité d'eau normale	x	x	1 µm (abs) ¹	0.2 µm (abs)
Mauvaise qualité d'eau	5 µm (abs)	x	1 µm (abs) ¹	0.2 µm (abs)
Eau contenant des colloïdes	x	1 µm (abs)	Fibre de verre 0.25µm	0.2 µm (abs)
Eau contenant des colloïdes et de l'humus	Carbone	x	Fibre de verre 0.25µm	0.2 µm (abs)

abs = absolute

1. Si l'eau contient une quantité importante de boue ou d'autres particules dont la taille est comprise entre 0,2 - 1µm, un pré-filtre de 0,5µm devrait être utilisé au lieu d'un pré-filtre de 1µm.
2. Le système RO pour être équipé des systèmes de pré-filtration permettant de délivrer la qualité d'eau requise. Dans ces cas, une pré-filtration supplémentaire n'est pas indispensable.

⚠ Il est obligatoire pour toutes les installations, à l'exception de celles qui sont connectées à un système RO, d'équiper l'étape D avec une membrane de filtre de type absolue de 0.2µm.

⚠ Tous les filtres du type absolue doivent avoir une efficacité d'au minimum 99,98% équivalente à un ratio β de 5000.

⚠ La qualité de l'eau peut énormément changer d'une région à une autre et peut être inconsistante Tester la qualité de l'eau avant l'installation et d'une manière périodique après pourrait être utile pour déterminer le système de pré-filtration le plus adéquat.

Le boîtier contenant le pré-filtre doit être en acier inoxydable et d'une longueur d'au moins 25.4 cm et d'une cartouche 222/flat. Les boîtiers de filtres en acier inoxydable Wassenburg sont compatibles avec les cartouches listées ci-dessous.

Les pré-filtres disponibles chez Wassenburg Medical Devices B.V sont décrits dans le tableau ci-dessous:

N° d'article	Description	Notes
07100001	Accessoire pré-filtre SS 0.2µm	Boîtier en acier inoxydable pour filtre avec dispositif de fixation et cartouche de 0,2µm
07102001	Accessoire pré-filtre SS 0.5µm	Boîtier en acier inoxydable pour filtre avec dispositif de fixation et cartouche de 0,5µm
07104001	Accessoire pré-filtre SS 1.0µm	Boîtier en acier inoxydable pour filtre avec dispositif de fixation et cartouche de 1µm
07106001	Accessoire pré-filtre SS 5.0µm	Boîtier en acier inoxydable pour filtre avec dispositif de fixation et cartouche de 5.0µm
07107001	Accessoire pré-filtre SS charbon activé	Boîtier en acier inoxydable pour filtre avec dispositif de fixation et cartouche de cartouche en carbone
07108001	Accessoire pré-filtre SS media verre 0.25	Boîtier en acier inoxydable pour filtre avec dispositif de fixation et cartouche en verre
29007001	Filtre avec cartouche, 10", 222fl, 0.2um	Membrane Absolute
29006001	Filtre avec cartouche, 10", 222fl, 0.5um	Absolute
29022001	Filtre avec cartouche, 222flat 1.0um V2	Absolute
29024001	Filtre avec cartouche 10", 222flat 5.0um V2	Absolute
29026001	Filtre avec cartouche 10", charbon activé	
29027001	Filtre avec cartouche 10", media verre 0.25	

Si les exigences et recommandations listées ci-dessus ne sont pas respectées, le support technique pour le système de traitement d'eau du WD440 risque d'être restreint.

ANNEXE 2

Conversion du filtre microbien vers les filtres PALL

KKE08WK01

Wassenburg Medical Devices B.V.

Edisonring 9

6669 NA Dodewaard

info@wassenburg.nl

The Netherlands

Tel. +31 (0)488 453686

Fax.+31 (0)488 453685

Guide de Conversion du filtre microbien

Table des matières

1. Introduction
2. Matériels requis
3. Procédure

1. Introduction

Le détrompeur installé dans le Laveur-Désinfecteur AdaptaScope™ est conçu afin de permettre une installation correcte du filtre microbien EndoCap. Ces instructions décrivent les différentes étapes nécessaires à l'adaptation des "brackets" afin que le Laveur-Désinfecteur AdaptaScope™ puisse être utilisé avec les filtres microbiens PALL Kleenpack.

2. Matériels requis

- 2 Filtres microbiens PALL Kleenpack (code produit KA2NFZP4);
- 2 adaptateurs de filtres (code produit 85004001);
- Bague en Teflon;
- Kit d'outils standard.
- Gants stériles










adaptateurs
de filtres



Bague en
Téflon

3. Procedure

Etape	Description	Photo
1	Retirer le filtre Endocap de l'AdapatScope	
2	Retirer le « connecteur rapide » en le dévissant. Garder le connecteur pour une action ultérieure.	
3	Situation après le retrait du connecteur rapide.	
4	Mettre la bague en Téflon au niveau de la partie inférieure du connecteur afin de permettre une mise en place sûre de l'adaptateur de filtre.	

5	Visser l'adaptateur de filtre à travers le trou supérieur et pousser sur le connecteur.	
6	Visser le « connecteur rapide » (retiré initialement à l'étape 2) sur l'adaptateur de filtre de sorte qu'il soit positionner au-dessus du support.	
7	<p>⚠ Avant toute manipulation, mettre des gants stériles.</p> <p>Installer le filtre PALL selon les instructions décrites dans le manuel d'utilisation de l'AdaptaScope.</p> <p>⚠ Assurez-vous que la flèche du filtre est dirigée vers le haut.</p>	
8	Répéter étape 1 à 7 pour l'autre côté de la machine.	
9	La machine est prête à l'utilisation.	