

Tournefeuille le 3 Octobre 2008

A l'attention du  
Directeur d'Etablissement et du  
Correspondant Local de Matériorigilance  
Pour diffusion aux services d'endoscopie

**Objet : Notification de sécurité produit – Laveur désinfecteur Getinge Poka Yoke – Société Lancer**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'un incident de matériovigilance concernant une distribution insuffisante de produit désinfectant sur un laveur désinfecteur Poka Yoke.

Dans le Poka Yoke, les écarts de dosage par rapport aux valeurs programmées sont détectés par des débitmètres qui réalisent un double contrôle de la quantité de désinfectant injectée dans la cuve. Nos investigations ont montré que dans certaines conditions des interférences électriques peuvent perturber les dosages réalisés par le laveur désinfecteur et que cette double détection peut-être mise en défaut. Un tel dysfonctionnement ne s'accompagne pas d'une alarme mais l'analyse du ticket imprimé à la fin du cycle et donc des volumes prélevés permet de vérifier les bons dosages réalisés par le laveur désinfecteur.

Les laveurs désinfecteurs potentiellement concernés par ce dysfonctionnement sont ceux équipés du logiciel version 1.1.32 et antérieurs, nos analyses montrent qu'une faible proportion est concernée. Les versions 1.2 et 2.0 ne sont pas concernées.

Le risque associé à un tel incident est un sous dosage éventuel de produit désinfectant et donc une désinfection insuffisante des endoscopes.

Nous avons défini une action corrective qui sera installée au plus vite sur votre laveur désinfecteur pour éviter tout risque lié à ce problème. Cette action consiste en une mise à jour logiciel à la version 2.0 permettant la détection du dysfonctionnement (une alarme interrompt le cycle dès qu'une incohérence de mesure est détectée) et en l'élimination de la cause (une modification du câblage améliore la protection de la machine face aux interférences électriques).

Dans l'attente de cette mise à jour des laveurs désinfecteurs, qui sera réalisée dans un délai de un mois, nous vous demandons de vous assurer à la fin de chaque cycle de désinfection que les indications sur le ticket imprimé remplissent les critères de la procédure jointe. (voir procédure de vérification).

Si vous êtes concerné, prenez contact avec notre service qualité au 05 61 15 11 11.

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Florent Charabouska  
Directeur Qualité Sécurité Environnement

**POKA YOKE**  
**VERIFICATION DES VALEURS DE PESEE DES TICKETS**

NOM MACHINE : Bridgewater Hospital  
NUMERO SERIE MACHINE : 6450004  
CHARGE PAR : FABIEN  
DECHARGE PAR : FABIEN  
NOM PROG. : STANDARD  
NUM ENDOSCOPE : 123  
NBRE DE CYCLE MACHINE : 476  
TEMPS AVANT PROCHAINE DESINF : 17 m  
DATE DEBUT : 15/09/08  
HEURE DEBUT : 14:24:18  
DATE FIN : 15/09/08  
HEURE FIN : 14:46:52  
STATUS CYCLE : OK  
DUREE DU CYCLE : 22 mn  
TEST ETANCHEITE : OK

MISE EN PRESSION 0 mn 5 s OK  
MESURE ETANCHEITE 0 mn 20 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 26 s OK  
CONTROLE CANAUX 0 mn 24 s OK  
RINCAGE 0 mn 31 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 21 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 26 s OK  
CONTROLE CANAUX 0 mn 26 s OK  
PRISE DETERGENT 51 g OK  
LAVAGE 3 mn 1 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 21 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 26 s OK  
RINCAGE 0 mn 31 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 21 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 26 s OK  
RINCAGE 0 mn 30 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 20 s OK  
REPLISSAGE 0 mn 26 s OK  
CONTROLE CANAUX 0 mn 24 s OK  
PRISE DESINFECTANT A : 55 g OK  
PRISE DESINFECTANT B : 55 g OK  
DESINFECTATION 6 mn 13 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 21 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 26 s OK  
RINCAGE 0 mn 30 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 21 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 25 s OK  
RINCAGE 0 mn 30 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 21 s OK  
REPLISSAGE CUVE 0 mn 25 s OK  
CONTROLE CANAUX 0 mn 23 s OK  
RINCAGE 0 mn 31 s OK  
VIDANGE CUVE 0 mn 20 s OK  
SOUFFLAGE 0 mn 16 s OK

	CTRL	U.1.
TEMP MIN LAVAGE 1 :	26,7	26,7
TEMP MOY LAVAGE 1 :	28,3	28,2
TEMP MAX LAVAGE 1 :	29,9	29,9
MASSE DETERGENT LAVAGE 1 :		OK
VOLUME D'EAU CUVE :	3267	3268
MASSE DESINFECTANT A :		OK
MASSE DESINFECTANT B :		OK
TEMP MIN DESINFECTATION :	37,5	37,4
TEMP MOY DESINFECTATION :	39,3	39,2
TEMP MAX DESINFECTATION :	40,6	40,5
TEMPS DE CONTACT A TEMP REGULEE :	300	
CONDUCTIVITE RINCAGE FINAL :		403,9
PRESSION POMPE :	976	942

Les lignes « masse désinfectant A » doivent mentionner :  
« OK »  
ou une valeur minimum de 30 g