

«NAME»
«ADDRESS1»
«POSTCODE» «CITY»

A l'attention de l'Ingénieur Biomédical

Issy-les-Moulineaux, le 24 octobre 2008

IMPORTANT

Laveur-Désinfecteur AdaptaScope™ Notification sur la mise en place d'une valve anti-retour

Cette notification **n'est pas applicable** à l'AdaptaScope™ portant les numéros de séries **de 007-001 et plus.**

Madame, Monsieur,

Nous avons eu connaissance de deux incidents de matériovigilance relatifs à une défaillance du système de délivrance du détergent concernant le Laveur-Désinfecteur pour Endoscope (LDE) AdaptaScope™. Cette défaillance peut entraîner un reflux du liquide contenu dans la cuve vers le bidon de détergent, diluant ainsi sa concentration. Pour un des cas, un suivi de plusieurs patients a été réalisé en raison d'un possible défaut de lavage des endoscopes.

Afin de prévenir ce type d'incident et **en accord avec l'Afssaps**, le fabricant Wassenburg et le distributeur ASP ont développé une mesure corrective. Celle-ci consiste en l'installation d'une valve anti-retour.

Un technicien ASP prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous.

Cette opération doit **impérativement** être effectuée dans les **deux semaines** suivant la réception du présent courrier.

Nous vous demandons donc de bien vouloir réserver un créneau pour nos techniciens afin de leur permettre d'effectuer l'ensemble des mises à niveau dans le délai imparti. Cette intervention et les vérifications de bon fonctionnement qui s'ensuivent dureront au maximum 20 minutes.

Dans l'attente de cette intervention, nous vous recommandons, dans la mesure du possible, toute solution alternative pour le nettoyage.

Après mise en place de cette modification, nous vous rappelons de continuer à surveiller la consommation de détergent mais aussi de désinfectant et de remplir soigneusement les fiches de suivi comme enseigné lors des sessions de formation des utilisateurs.

Vos correspondants techniques et commerciaux habituels sont bien entendu à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires concernant cette opération importante.
Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette demande urgente.

Comptant sur votre diligence, nous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Correspondant Matériovigilance
ETHICON S.A.S / CORDIS

Philippe DESTREZ
Directeur Division ASP