

«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, jointe au courrier destiné à l'ingénieur biomédical de votre établissement.

A cet effet, nous vous demandons, de l'installer **impérativement** dans les **plus brefs délais** suivant sa réception. Cette opération doit être effectuée par un technicien ayant suivi le cours de formation technique AdaptaScope™ de 3 jours et détenteur du certificat de formation délivré par nos soins à l'issue de la formation.

Si le personnel formé n'est pas disponible, nous vous demandons de prendre immédiatement contact avec Mme Belaïdi au 01 55 00 20 74.

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

La procédure d'installation est décrite en annexe et ne durera qu'au maximum 20 minutes. Elle consiste en :

- L'Installation sur la ligne de détergence d'un composant de type valve anti-retour
- Une procédure de vérification de la bonne délivrance du détergent.

A l'issue de cette opération, nous vous remercions de nous confirmer par fax, à l'aide du formulaire joint en annexe, la bonne exécution de l'installation ainsi que les résultats du test de vérification de bon fonctionnement du système de délivrance du détergent.

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 importante opération.
N'hésitez pas également à contacter Madame Yacina Belaïdi au 01 55 00 20 74.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette demande urgente.

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

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

Philippe DESTREZ
Directeur Division ASP