

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

Tournefeuille, 20/11/08

Objet : information de sécurité concernant le laveur désinfecteur Getinge Poka-Yoke, société Lancer

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'un incident de matériovigilance concernant la contamination d'un bronchoscope après passage dans un laveur-désinfecteur à endoscopes (LDE) Poka-Yoke. Après investigation, il a pu être conclu que la contamination n'était pas imputable au LDE. Néanmoins, cet incident a pu mettre en évidence une déconnexion anormale entre le connecteur Lancer (vert) réf.GPY-SU-02 et le canal opérateur de l'endoscope : une telle déconnexion ne présente pas de risque concernant l'efficacité du cycle de nettoyage-désinfection de l'endoscope puisque qu'elle s'accompagne d'une alarme bloquante qui nécessite de relancer un cycle complet de nettoyage-désinfection sur l'endoscope concerné. Nous avons pu déterminer que cette déconnexion était due à une dispersion de la côte du joint du connecteur qui remplit les fonctions d'étanchéité et de maintien de la connexion.

Parallèlement, l'Afssaps a lancé une enquête le 06/10/2008 auprès de l'ensemble des utilisateurs du Poka Yoke. Des résultats de cette enquête, qui nous ont été communiqués par l'Afssaps, montre que deux autres établissements de santé en France ont rencontré des problèmes de déconnexions avec cette même connectique. Il est à noter qu'aucune contamination des endoscopes désinfectés dans le Poka-Yoke avec cette connectique n'était à rapporter dans ces établissements.

Nous avons donc décidé de faire évoluer cette connectique pour répondre à cette problématique de déconnexions.

Cette connectique améliorée est en cours de validation et sera disponible dans les 2 prochains mois; nous nous rapprocherons alors de votre établissement dès disponibilité pour vous la communiquer. Dans l'attente de la disponibilité de cette nouvelle connectique, nous vous invitons à rester vigilant concernant l'occurrence de telles alarmes.

Nous profitons de ce courrier pour détailler dans la notice les recommandations pour le bon positionnement du bouchon obturateur de la cage à piston (réf. FUJI G5 : 1029911) car nous avons été informés, par cette même enquête, que dans certains cas, ce dernier pouvait être insuffisamment « clippé » et engendrer aussi des fuites. Une mise à jour de la notice est donc prévue (cf. PY_USR_04_0901 FR) et nous vous communiquerons dans les 3 prochains mois cette mise à jour papier.

Nous avons, par ailleurs, aussi décidé, en accord avec l'Afssaps, de vous communiquer une

liste positive des références d'endoscopes pouvant être lavées dans le Poka-Yoke. Cette liste positive sera disponible à partir du 01/01/2009 sur le site clientèle du Poka-Yoke www.getingepokayoke.com et sera dorénavant mise à jour en temps réel.

Nous restons à votre disposition concernant toute question relative à cette information ou si vous rencontrez des dysfonctionnements concernant le Poka-Yoke par mail à support@getinge.com ou par téléphone au 05 61 15 11 11.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués

Florent Charabouska
Directeur Qualité Sécurité Environnement