

Issy les Moulineaux, le XX mars 2009

**NOTIFICATION DE SECURITE CONCERNANT LE
Laveur-Désinfecteur pour Endoscopes AdaptaScope®**

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

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) et le fabricant Wassenburg ont mis en place en octobre 2008 une action corrective **intermédiaire** afin d'éviter le risque de reflux du contenu de la cuve de votre Laveur-Désinfecteur pour Endoscope (LDE) AdaptaScope® vers le bidon de détergent.

Elle consistait à équiper votre AdaptaScope® d'une valve anti-retour.

Depuis cette remise à niveau, une solution permanente a été développée par le fabricant. Il s'agit d'un repositionnement du point d'injection du détergent dans le bassin (Detergent Injection Point, DIP), qui sera dorénavant placée au-dessus du niveau du fluide. Ce point d'arrivée se trouve dans une zone à pression atmosphérique (donc pas de surpression), ce qui rend tout reflux impossible.

La fonctionnalité de ce DIP a été testée et validée. Les pièces détachées le constituant sont en acier inoxydable 316, matériau compatible avec les produits chimiques utilisés dans le LDE.

En accord avec l'Afssaps, le fabricant Wassenburg et le distributeur ASP procéderont à la mise en place de cette solution définitive qui consistera en le retrait de la valve anti-retour ainsi que l'installation du DIP. Ces opérations seront effectuées par votre technicien ASP dans le cadre des maintenances préventives et ce, afin d'éviter une immobilisation supplémentaire de votre LDE. Votre technicien ASP prendra contact avec vous à cet effet.

Dans l'attente de cette intervention, la valve anti-retour actuellement installée sécurise toujours votre laveur concernant le risque de reflux vers le bidon de détergent.

Vos correspondants techniques et commerciaux habituels sont bien entendu à votre entière disposition pour toute information complémentaire concernant cette opération.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la mise en œuvre de cette action corrective.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

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

Philippe DESTREZ
Directeur Division ASP