

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Date :
13 avril 2015

Objet : Laveurs désinfecteurs WASSENBURG® WD440 et / ou WD440 PT – Contrôle de connexion

Cher client,

Cette lettre contient des informations essentielles sur les laveurs désinfecteurs WASSENBURG® WD440 et / ou WD440 PT utilisés en combinaison avec le logiciel de traçabilité Process Manager. Il est important de noter que l'ANSM en a été informée.

Nous vous demandons de bien vouloir porter une attention particulière aux informations suivantes ainsi qu'aux actions préventives de contrôle décrites ci-dessous.

Observations

Lors d'une récente maintenance préventive sur deux laveurs WD440 connectés à Process Manager, notre maison mère a découvert que le contrôle de connexion (TC) a été désactivé.

Pour les deux machines, il a été établi que pour les cycles dans lesquels la pression était inférieure au seuil d'alarme pour le TC, le contrôle visuel des connectiques préconisé en début et en fin de cycle de désinfection avait permis la validation de la connexion et n'avait pas entraîné le lancement immédiat d'un nouveau cycle de désinfection pour l'endoscope concerné.

Le TC est basé sur des mesures de pression dans les canaux de l'endoscope. Si le TC est désactivé, les pressions sont mesurées et enregistrées comme d'habitude, mais les pressions qui sont trop basses ne conduisent pas à une alarme. Les pressions qui sont trop faibles indiquent un mauvais branchement ou un débranchement des canaux.

Causes

Pour les deux machines, il a été établi que la désactivation de la TC s'est produite sans intervention humaine. La cause semble être un défaut de communication dû à une déconnexion du réseau informatique local. Le réseau pourrait perturber la communication entre la machine et Process Manager. L'analyse des données de maintenance préventive et corrective ainsi que les tests de contrôle indiquent que la situation dans laquelle l'erreur de communication se produit est rare.

Mise à jour logicielle

Notre maison mère développe actuellement une mise à jour de logiciel dans lequel le réglage de TC ne peut plus être influencé par le réseau local. Cette mise à jour sera disponible dans les plus brefs délais et est destinée à être installée lors de la prochaine maintenance.

Wassenburg France souhaite également souligner l'importance de la vérification visuelle de la connexion des canaux de l'endoscope à la machine. L'importance de cette mesure de sécurité essentielle est mentionnée dans le manuel utilisateur ainsi que lors de la formation. Si nécessaire, nous vous proposons une formation de rappel pour les usagers de la machine.

Actions de contrôle préventif

Jusqu'à ce que le nouveau logiciel soit installé, nous vous conseillons de vérifier dans l'écran INFO de la WD440 et/ou WD440 PT que le TC est activé. Il est important de réaliser et d'enregistrer ce contrôle tous les jours avant le cycle de traitement du premier endoscope. Vous trouverez le protocole et la liste de traçabilité des contrôles en pièces jointes.

Si le TC est activé, le code «TC» est visible dans l'écran INFO, s'il est désactivé, ce code n'est pas visible sur l'écran.

Dans le cas où le code n'est pas activé, merci de contacter Wassenburg France au 0 826 626 706.

Merci de nous envoyer en retour l'accusé de réception signé à l'attention de Mme Nathalie Palumbo (Mail : n.palumbo@wassenburgmedical.fr).

Cordialement.
WASSENBURG MEDICAL France

Georges BATARSÉ
Président

Pièces jointes :

1. Accusé de réception
2. Protocole de contrôle
3. Liste de traçabilité des contrôles

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ DU
13/04/2015 :
Laveurs désinfecteurs WASSENBURG® WD440 et / ou WD440 PT –
Contrôle de connexion**

Je certifie avoir eu connaissance de l'information de sécurité citée en référence, ainsi que des documents associés (Protocole et checklist de contrôle)

Nom du signataire

Etablissement et service

Fonction

Date

Signature

PROTCOLE DE VÉRIFICATION

PROTCOLE DE VERIFICATION DU STATUT DU CONTROLE DE CONNEXION

1. Introduction

Ce protocole décrit comment vérifier si le tube de connexion (TC) est activé ou désactivé dans les laveurs-désinfecteurs WASSENBURG® WD440 et/ou WD440 PT. Il est important de procéder à cette vérification et de l'enregistrer tous les jours avant le premier cycle de traitement d'un endoscope.

2. Applicabilité

Ce protocole concerne les modèles suivants :

WD440 MY2006 s/n 006-203 to 006-999

WD440 MY2008 s/n 007-001 to 007-479

WD440 MY2010 s/n 007-480 to 007-999

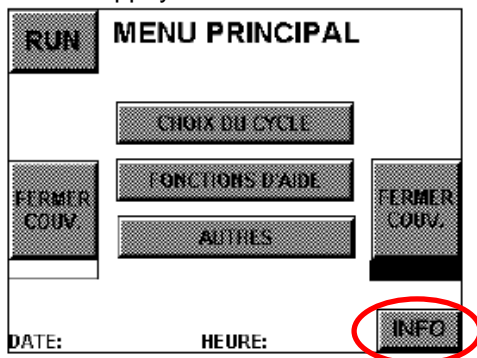
WD440 PT MY2006 s/n 009-001 to 009-049

WD440 PT MY2008 s/n 009-050 to 009-175

WD440 PT MY2010 s/n 009-176 to 009-318

3. Procédure

- a. Appuyer sur le bouton INFO dans le menu principal



- b. Si le code "TC" est affiché, le contrôle de connexion est activé. Si "TC" n'est pas affiché, le contrôle de connexion est désactivé. Si le "TC" est désactivé merci de contacter WASSENBURG France au 0806 626 706.



Wassenburg France
71, Allée d'Helsinki
83500 LA SEYNE SUR MER
FRANCE
Tél : +33 (0)4 94 06 18 08
Fax : +33 (0)4 94 06 18 14
info@wassenburgmedical.fr
www.wassenburgmedical.fr

CHECKLIST

STATUT DU CONTROLE DE CONNEXION

Cette checklist est utilisée pour la traçabilité de la vérification du contrôle de connexion comme décrit dans le protocole joint. La vérification doit être effectuée chaque matin avant d'avoir commencé le premier cycle de traitement d'un endoscope.

Si le TC n'est pas affiché à l'écran, merci de contacter WASSENBURG France au 0 826 626 706.

Machine N° :

Date	Heure	TC activé	TC désactivé	Après une auto- désinfection thermique	Nom de l'opérateur
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	
				Oui/Non	