

Cantel UK Note de sécurité urgente

Dénomination commerciale du produit concerné :

Système SureStore

Identifiant FSCA :

Ref. 18-01-053

Type d'action :

Identification et rapport d'un risque clinique minime identifié pendant une endoscopie diagnostique

Date:

16 Juillet 2018

Attention :

Médecins endoscopistes, Services de décontamination en endoscopie, responsables d'unité d'endoscopie, infirmiers en endoscopie, Responsables Hygiéniste.

Détails des dispositifs concernés :

Tous les endoscopes conditionnés sous système SureStore à l'exception des endoscopes sans canaux.

Description du problème :

Il a été identifié qu'un très faible nombre de patients subissant une procédure endoscopique ont manifesté des signes d'une décoloration mucosale quand le canal air/Eau de l'endoscope est utilisé pour irriguer la lentille de l'endoscope et nettoyer les débris présents à la surface de cette lentille.

Il n'y a eu aucun rapport sur des dommages à long terme des muqueuses concernées ou impacts sur la santé du patient, autre qu'un renouvellement de l'examen à une date ultérieure, sur décision du médecin.

La cause suspectée en serait la présence dans le canal de l'endoscope d'une faible quantité de solution de peroxyde d'hydrogène dilué (N-Sure) utilisé pour conditionner et maintenir le bactério-statisme de l'endoscope, suite à la préparation de l'appareil avant examen.

Afin de conditionner l'endoscope avant la mise sous poche et maintenir le bactério-statisme de l'endoscope sur une longue durée à l'intérieur de la poche, le système Surestore injecte une solution de N-Sure (solution aqueuse à 1,5% de peroxyde d'hydrogène) au travers de chaque canal de l'endoscope flexible. Chaque canal de cet endoscope est ensuite purgé avec de l'air filtré HEPA pour retirer tout excès de liquide. Plus de 300 000 cycles Surestore ont été réalisés à ce jour depuis son lancement en 2013.

Conseil sur les actions à tenir par l'utilisateur :

Cantel (UK) Ltd a mis à jour le manuel d'utilisation du Surestore avec le texte suivant qui peut être trouvé en page 9, une copie étant jointe à cette Note de sécurité.

APRES DECONDITIONNEMENT D'UN ENDOSCOPE CONDITIONNE PAR UN SYSTEME SURESTORE, IRRIGUEZ TOUS LES CANAUX DE L'ENDOSCOPE PENDANT UN MINIMUM DE 20 SECONDES AVANT UTILISATION SUR UN PATIENT. LES UTILISATEURS DOIVENT SE REFERER AU MANUEL D'UTILISATION DU CONSTRUCTEUR POUR LES INSTRUCTIONS RELATIVES A LA PREPARATION DE L'ENDOSCOPE AVANT EXAMEN.

Les utilisateur sont informés de remplacer leur version actuelle du manuel d'utilisation par la version mise à jour 50098-1027-FR REV C (IFU-061 REV 9), qui sera également automatiquement envoyée séparément une fois le formulaire ci-dessous renvoyé signé. Des copies additionnelles peuvent être obtenues de la part de CANTEL sur demande.

Communication de la note de sécurité :

Cette note doit être transmise à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation dans lesquels les dispositifs potentiellement concernés sont utilisés (si approprié)

Contact reference person:

Nom : Richard Manford

Organisation: Cantel UK Ltd.

Adresse :

Campfield Road

Shoeburyness

Essex, SS3 9BX

E Mail: UK-Quality@cantelmedical.co.uk

Confirmation de réception de la Note de Sécurité

Ce formulaire confirme la réception de la Note de Sécurité urgente CANTEL (UK) Ltd datée du 16 Juillet 2018 à propos du système Surestore.

Elle est envoyée sous un système de management de distribution DocuSign et sera retournée automatiquement une fois les champs ci-dessous remplis.

Veillez suivre les instructions à l'écran, ou les renvoyer par email ou un autre biais à l'adresse indiquée précédemment.

Une fois complété, vous recevrez une copie de cette Note de sécurité pour votre distribution interne et archives.

Une copie séparée du manuel d'utilisation mis à jour 50098-1027-FR REV C (IFU-061 REV 9) sera aussi jointe à la Note de Sécurité complétée.

J'ai lu et compris la Note de Sécurité urgente fournie avec cette communication. J'ai reçu et transmettrai cette information à toute personne au sein de l'organisation nécessitant sa connaissance.

Signature :

Date :

Nom de la personne complétant ce formulaire :

Titre :

Département :

Organisation :

Adresse :

Contact e-mail: