

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE**RAPPEL DU MATERIEL DE CONNEXION**
LAVEURS DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES WASSENBURG®

PRODUITS CONCERNES: Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE) WASSENBURG®
WD440, WD440PT, WD415
DATE : 9 Mai 2018
TYPE D'ACTION : Action corrective de sécurité
DESTINATAIRE : Responsable service de traitement des endoscopes

Détails sur les équipements concernés :

Pour certains lots de connectiques utilisés pour le raccordement d'endoscopes dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes WASSENBURG®, un défaut a été constaté qui pourrait provoquer que des éléments de certaines connectiques se désolidarisent lors du traitement de l'endoscope.

Les articles et lots concernés sont indiqués dans le tableau suivant :

Code article	N° de lot	Description
08493104	5015402	Water bottle connector Fujinon
08493104	5015723	Water bottle connector Fujinon
08527001	5013839	Air/water connector Pentax
08527001	5015726	Air/water connector Pentax
09005103	5015953 or 40008463	Channel separator Olympus
09009104	5015537 or 40000061	Channel separator Olympus
09010103	5015499 or 40000032	Channel separator Olympus
09010103	5015859 or 40008439	Channel separator Olympus
09062108	5016413 or 40008485	Channel separator Pentax
09068105	5015246	Channel separator Fujinon
09135103	5010787	Channel separator Pentax
09136103	5015620 or 40000075	Channel separator Pentax
09136103	5015621 or 40000076	Channel separator Pentax
09138001	5013388	Channel separator Fujinon
951660	5015600 or 40000068	Channel separator Fujinon
952507	5013797	Channel separator Fujinon
952641	5016261 or 40008481	Channel separator Pentax

Les lots susmentionnés ont été produits depuis le 1er décembre 2017.

Description du problème:

Pour toutes les connectiques mentionnées ci-dessus, à l'exception des articles 08493104 et 08527001, la défaillance est double si la connectique se désolidarise pendant le traitement de l'endoscope:

1. Séparation incomplète des canaux air / eau
2. Échec du contrôle de détection de blocage des canaux biopsie / aspiration dû à une fuite au raccord du canal d'aspiration

Dans le cas de l'article 08493104, une fuite de la connectique du canal eau peut entraîner la défaillance de la commande de détection de blocage dans ce canal.

Dans le cas de l'article 08527001, une fuite du raccord air / eau peut entraîner la défaillance du contrôle de détection de blocage dans le canal air.

Le traitement d'un endoscope avec une connectique défectueuse peut entraîner un traitement inadéquat des canaux internes de l'endoscope.

La désolidarisation de la connectique est détectable par l'opérateur de la machine lors du contrôle visuel de la connexion à la fin du cycle de traitement et devrait entraîner la répétition du lavage et de la désinfection de l'endoscope, comme indiqué dans les instructions d'utilisation. Le risque patient peut survenir si le traitement de l'endoscope n'est pas répété avec une connectique intacte suite à la détection par l'utilisateur de la désolidarisation d'une connectique.

Pour cette raison, Wassenburg initie un rappel des lots susmentionnés. Les articles concernés seront remplacés. En raison de problèmes d'approvisionnement hors contrôle de Wassenburg, des délais sont attendus quant à la disponibilité des connectiques. Wassenburg fait tout son possible pour que les délais soient aussi courts que possible.

Actions à entreprendre par l'utilisateur:

1. Vérifiez dans vos ensembles de connexion la présence des articles mentionnés ci-dessus. Les connecteurs sont gravés avec les codes article et les numéros de lot.
2. Contactez votre fournisseur Wassenburg pour une pièce de rechange.
3. Retirez immédiatement toutes les connectiques de la liste ci-dessus.
4. Si, toutefois, la poursuite de l'utilisation des connectiques ne peut pas être évitée avant qu'un remplacement soit disponible, Wassenburg vous conseille de vérifier manuellement avant et après chaque cycle de traitement si toutes les parties des connectiques sont toujours solidement fixées. Si une partie de la connectique concernée est lâche, la connectique ne doit plus être utilisée. L'endoscope qui vient d'être traité avec une connectique lâche doit être retraité à nouveau avant que l'endoscope ne soit utilisé sur un patient. Si toutes les parties de la connectique concernée sont toujours solidement fixées, Wassenburg peut toujours garantir que la connectique fonctionne correctement.
5. Décontaminez le(s) article(s) concerné(s) et renvoyez-le(s) à votre fournisseur Wassenburg.

Transmission de cette Notification de Sécurité :

Cette Notification de Sécurité doit être transmise à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout organisme où les équipements potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cette Notification de Sécurité à tout organisme sur lequel cette action a un impact.

Veuillez tenir compte de cette Notification de Sécurité et des mesures qui en découlent pendant la période nécessaire pour assurer l'efficacité de l'action corrective de sécurité.

Contact de référence :

Mme Nathalie PALUMBO
Responsable Affaires réglementaires et Hygiène

Wassenburg France SAS
71, allée d'Helsinki
83500 LA SEYNE SUR MER

+33 (0)4 94 06 18 08
ra@wassenburgmedical.fr

Le soussigné confirme que l'organisme notifié compétent a été avisé de cette notification.

Wassenburg Medical B.V.



Dr Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager