

AVIS DE SECURITE URGENT

WASSENBURG® WD4200 LAVEUR-DÉSINFECTEUR

DATE: 27 juillet 2021
TYPE D'ACTION: Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)
FSCA REF.: V21024FR
FSN REF.: 20210712GM04
À L'ATTENTION DU: Chef de service Décontamination / Endoscopie

RISQUE TRAITÉ PAR LE FSN

Des bavures métalliques trouvées à l'intérieur du connecteur avec lequel l'endoscope est connecté au laveur-désinfecteur peuvent être transportées dans le canal interne de l'endoscope, puis chez le patient.

COORDONNEES DE CONTACT DE VOTRE REPRESENTANT LOCAL

Mr SCHLAHTER David
Responsable Qualité

Wassenburg France SAS
71, Allée d'Helsinki
83500 La Seyne-sur-Mer

Tel. : +33 (0) 49 406 18 08
Email: ra@wassenburgmedical.fr

INFORMATIONS SUR UN DISPOSITIF ENDOMMAGE

Type du dispositif	WASSENBURG® WD4200 laveur-désinfecteur
Usage prévu	Le WD4200 est conçu pour laver et désinfecter des endoscopes flexibles et d'autres appareils médicaux thermolabiles réutilisables dans le secteur de la santé.
Modèle de l'appareil	Les mesures correctives de sécurité concernent toutes les unités WD4200.
UDI-DI	8719324979WD01EU

LES RAISONS DES MESURES CORRECTIVES DE SECURITE

Description des problèmes liés au produit:

Des bavures provenant du processus de fabrication ont été détectées dans un certain nombre de connecteurs en acier inoxydable du WD4200. Les connecteurs sont situés dans le bassin du WD4200. Il y a huit connecteurs au total dans le bassin et ils sont utilisés pour connecter individuellement les canaux internes de l'endoscope au WD4200. Les bavures sont en acier inoxydable de grade 316, de taille et de forme variables, et peuvent ou non être retenues dans le connecteur pendant le fonctionnement du WD4200.

Danger entraînant la FSCA:

Toute bavure délogée par l'écoulement des liquides de traitement à travers le connecteur pendant le cycle de retraitement de l'endoscope peut être transférée dans les canaux internes de l'endoscope. Les bavures encore présentes dans l'endoscope pendant l'endoscopie peuvent à leur tour être transférées au patient.

Probabilité d'apparition de problème:

L'inspection des stocks de connecteurs de canaux a montré que des bavures pouvaient être présentes dans environ 30 % des connecteurs. Dans certains cas, les bavures peuvent bloquer le connecteur, ce qui déclencherait une alarme de blocage dans le WD4200 pour le canal concerné. La présence de bavures plus petites qui ne bloquent pas le connecteur ne déclencherait pas d'alarme. La probabilité que toute bavure se détache, soit suffisamment petite pour pénétrer dans les canaux de l'endoscope et reste dans les canaux après le cycle de retraitement est considérée comme faible mais ne peut être exclue. Aucun cas de transfert de bavures de métal dans les canaux internes de l'endoscope n'a été signalé.

Risque prévisible au patient/utilisateurs:

Les bavures de métal peuvent avoir des bords tranchants et pourraient donc présenter un risque pour l'intégrité des muqueuses dans le cas peu probable où elles seraient transférées au patient pendant l'endoscopie. Aucun cas de transfert de bavures de métal au patient n'a été signalé.

Contexte du problème:

La présence de bavures métalliques dans les connecteurs est due à des défauts de fabrication qui ont été corrigés.

ACTION A ENTREPRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Vous serez bientôt contacté par votre entreprise de service Wassenburg pour prendre rendez-vous afin de vérifier et, si nécessaire, d'éliminer les bavures du WD4200.

Veillez remplir et renvoyer la réponse client FSN ci-jointe au représentant local susmentionné au plus tard à la date indiquée dans la réponse client FSN ci-jointe.

MESURES ENTREPRISES PAR LE FABRICANT

Votre entreprise de services Wassenburg va bientôt vous contacter pour planifier une inspection et, si nécessaire la réparation de la WASSENBURG® WD4200 sur place.

L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée à propos de cette communication aux clients.

TRANSMISSION DE CET AVIS DE SECURITE

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être mises au courant dans votre organisation ou dans toute organisation où les appareils potentiellement concernés par le problème ont été transférés.
- Veuillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette action.
- Veuillez rester attentif à cet avis et aux actions en résultant pour une durée appropriée afin d'assurer l'efficacité des actions de correction.
- Veuillez signaler tous les incidents liés à des appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela nous permet d'obtenir un feedback important.

Wassenburg Medical B.V.

Date:

Mr. Alexander Vermeulen
Directeur des affaires réglementaires