

Date : 29 Juillet 2021

Urgent Fiche d'avertissement

MODULES ENDOSCOPIQUES VERSIONS HDE ET HDAI

A l'attention des clients utilisateurs des MODULES ENDOSCOPIQUES VERSIONS HDE ET HDAI.

Contact LABORATOIRES ANIOS
Mikael CAUCHE – vigilance@anios.com LABORATOIRES ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR –59260 LEZENNES - FRANCE

1. Information sur les dispositifs médicaux concernés

Désignation commerciale	MODULE ENDOSCOPIQUE
Principale indication du dispositif	Dispositif utilisé pour la pré-désinfection, le nettoyage et la désinfection manuels des endoscopes.
Modèles du dispositif	Versions HDE et HDAI

2. Raison des mesures de sécurité

Vous disposez d'au moins un équipement **MODULE ENDOSCOPIQUE VERSION HDE ou HDAI**.

Une défaillance a été identifiée sur ces modèles. En effet, les cuves de ces modules comportent des indications de niveau permettant de procéder à la dilution des produits employés. Ces indications de niveau sont présentes sur les cuves destinées aux phases de nettoyage et de désinfection et sont représentées par des points ou des lignes de couleur sur le flanc des cuves.

Nous avons identifié un décalage entre les indications théoriques des niveaux de cuves et le volume d'eau réel présent dans la cuve après dilution.

En effet, les graduations dans la cuve indiquant les volumes de 20, 15 et 10 litres sont erronées.

2 cas de figure sont possibles :

Cas n°1 : Les graduations indiquent **un volume inférieur** au volume réel désiré dans la cuve. Cela signifie que les produits dilués et utilisés pour le traitement des endoscopes sont dans ce cas **sur-concentrés**.

De ce cas, aucun risque n'a été identifié pour les patients.

Cas n°2 : Les graduations indiquent **un volume supérieur** au volume réel désiré dans la cuve. Cela signifie que les produit dilués et utilisés pour le traitement des endoscopes sont **sous-concentrés**.

Considérant

- la mise en service des modules depuis plusieurs années sans aucune alerte suggérant un traitement inefficace des endoscopes lié au défaut présenté par les modules
- l'évaluation régulière de l'efficacité des procédures de traitement des endoscopes de part les contrôles microbiologiques programmés effectués sur l'ensemble de votre parc d'endoscopes, conformément à l'instruction 220 de juillet 2016 le niveau de risque patient associé à ce défaut est évalué comme étant faible.

3. Mesures de maîtrise du risque

Mesures à prendre par le client :

Tant qu'une nouvelle visite de maintenance (postérieure à la date d'émission de cette fiche d'avertissement) n'a pas été réalisée par un technicien des Laboratoires ANIOS :

- Procéder à la dilution des produits employés par un autre moyen que les indicateurs de niveaux gravés sur les cuves de votre module.
- Vérifier que les protocoles internes permettent de respecter des bonnes pratiques pour le traitement manuel des endoscopes et sont en adéquation avec les recommandations de l'instruction 220 du 4 juillet 2016
- Vérifier que le personnel opérationnel est dédié à cette application et qu'il est correctement formé à ces procédures et qu'il ait connaissance des points de vigilance ci-dessous :
 - Importance de bien réaliser l'écouvillonnage comme détaillé dans l'instruction car il garantit une bonne étape de Détergence/Nettoyage. Il garantit aussi dans un second temps la bonne efficacité de la désinfection.
 - Importance de bien réaliser les contrôles de bandelettes à chaque début de journée opératoire et toutes les 4 heures.

Mesures prises par le fabricant :

Dès l'identification du problème, une révision de la procédure de fabrication a été établie et communiquée auprès des techniciens pour que l'identification des niveaux de cuve soit correcte.

Une intervention technique sera réalisée sur votre équipement afin de contrôler et corriger le cas échéant le marquage des niveaux de cuve.

Un technicien de maintenance prendra prochainement contact avec vous afin de planifier cette intervention.

En complément, dans le cadre de notre système qualité, une note technique expliquant le protocole de modification des marquages de niveaux de cuve a été rédigée et diffusée auprès de l'équipe Support technique des Laboratoires ANIOS afin de garantir le bon déroulement de l'intervention.

4. Information générale

L'ANSM a été informée de cette communication aux clients.

5. Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, ainsi qu'à l'ANSM, le cas échéant, car cela constitue des données importantes.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le **27 août 2021** - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Dr. Mikael CAUCHE <i>Responsable Qualité</i>	Dr. Monique MANCHE <i>Correspondant Matériorvigilance</i>	Thomas DECOSTER <i>Président</i>