

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

WASSENBURG® WD440 ET WD440 PT LAVEURS DESINFECTEURS

DATE: 17 JANVIER 2023
TYPE D'ACTION: Mesure Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)
FSCA REF: V22004FR
FSN REF: 20220812RW601
À L'ATTENTION DE: Responsable de service Endoscopie / Biomédical

RISQUE ADRESSE PAR LE FSN

La « procédure d'auto-désinfection avec un produit à base d'hypochlorite à 2 % » dans le manuel d'utilisation peut ne pas être réalisable dans toutes les circonstances et peut entraîner un débordement de la cuve, exposant l'utilisateur au risque de contact avec des produits chimiques dilués

COORDONNES DU REPRESENTANT LOCAL

Nom du contact	SCHLACHTER David
Adresse	71, Allée d'Helsinki, ZAC Jean Monnet les Playes
Code postal + Ville	83500 LA SEYNE SUR MER
Téléphone	04 22 12 00 88
Email	ra@wassenburgmedical.fr

INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES

Type de dispositif	WASSENBURG® WD440 laveur-désinfecteur WASSENBURG® WD440 PT laveur-désinfecteur
Usage revendiqué	Les WD440 et WD440 PT sont destinés au lavage et à la désinfection des endoscopes souples et autres dispositifs thermolabiles réutilisables dans le secteur de la santé
Modèle du dispositif	La FSCA affecte toutes les dispositifs WD440 et WD440 PT
UDI-DI	8719324979WD01EU

RAISON DE LA FSCA**Description du problème produit :**

Les manuels d'utilisation des WASSENBURG® WD440 et WD440 PT contiennent une procédure (intitulé : « Procédure d'auto-désinfection avec de l'hypochlorite liquide à 2% ») qui peuvent être utilisées pour décontaminer les laveurs-désinfecteurs en cas de contamination potentielle par des prions. Ce protocole peut ne pas être réalisable dans toutes les circonstances.

Danger donnant lieu à FSCA :

En suivant l'étape 4 de la procédure mentionnée ci-dessus, l'utilisateur doit d'abord remplir la cuve avec de l'eau. Pour atteindre une concentration finale de 2% de chlore actif, l'utilisateur doit alors ajouter une concentration d'hypochlorite pour atteindre cette concentration finale. Si le volume à ajouter est supérieur à ce que pourrait contenir la cuve du WD440 ou WD440 PT, cela pourrait provoquer un débordement de la cuve, ce qui présente un risque pour l'utilisateur.

Probabilité que le problème survienne:

La probabilité de débordement de la cuve est jugée très faible. Une fois l'eau ajoutée à la cuve, le volume de la solution d'hypochlorite doit être ajouté manuellement. On s'attendrait à ce que l'utilisateur remarque si la cuve est sur le point de déborder.

Risque anticipé pour les patients/utilisateurs:

Il n'y a aucun risque pour les patients, car cette procédure n'affecte que l'auto-désinfection de la machine et n'implique pas le retraitement de l'endoscope.

En cas de débordement de la cuve avec une solution d'hypochlorite diluée, l'utilisateur pourrait entrer en contact avec la solution d'hypochlorite.

Contexte du problème:

L'ANSM a été alertée de cette incohérence du protocole par un utilisateur sur le marché français et a demandé la diffusion d'un protocole mis à jour au moyen de ce FSN. Aucun rapport n'a été reçu par Wassenburg Medical concernant un débordement de cuve du WD440 ou WD440 PT dû à l'ajout d'une solution d'hypochlorite dépassant le volume de la cuve.

MESURE PRISE PAR LE FABRICANT

Nous mettons à votre disposition une version mise à jour du protocole "Procédure d'auto-désinfection avec de l'hypochlorite liquide à 2% ». Voir le protocole mis à jour ci-joint, dans lequel l'hypochlorite liquide est ajouté en premier, après quoi la cuve est remplie d'eau. Cela évitera toute possibilité de débordement dans la cuve.

MESURE A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Veuillez-vous assurer que l'ancienne version du protocole est remplacée par la version mise à jour du protocole dans les manuels d'utilisations.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse client FSN ci-joint au représentant local mentionné ci-dessus avant la date indiquée dans le formulaire de réponse client FSN ci-joint, confirmant que vous avez terminé cette action.

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

TRANSMISSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ

- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de notre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez rester attentifs à cet avis et aux actions en résultant dans une durée appropriée afin d'assurer l'efficacité des actions de correction.

Nous vous remercions de votre coopération.

17-1-2023

X Alexander Vermeulen

Mr. Alexander Vermeulen

Manager Regulatory Affairs

Ondertekend door: Alexander Vermeulen

Wassenburg Medical B.V.

AUTO-DESINFECTION DES MACHINES CONTAMINEES PAR DES PRIONS

CETTE PROCEDURE NE DOIT ETRE SUIVIE QU'EN CAS DE CONTAMINATION CONNUE OU SUSPECTEE DE L'APPAREIL PAR LE PRION RESPONSABLE D'UNE ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE, COMME LA NOUVELLE VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB.

Procédure d'auto-désinfection avec de l'hypochlorite liquide à 2 %

Cette procédure ne doit pas être utilisée pour l'auto-désinfection de routine de la machine.



REMARQUE !

- L'efficacité de cette procédure contre la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob n'est pas prouvée. Cependant, il s'agit d'une procédure qui est recommandée par différents leaders d'opinion et groupes de recherche en cas de contamination de ce type. Il a également été conseillé de détruire tous les matériaux qui ont été en contact avec le liquide de contact ;
- En cas de suspicion d'une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, suivez la réglementation et les conseils locaux.

Etape	Action
1.	Ouvrir le couvercle de l'appareil, puis retirer le tube de test d'étanchéité rouge de la chambre et le mettre au rebut. L'élimination du tube de test d'étanchéité rouge (potentiellement) contaminé et des filtres bactériens doit être effectuée selon la procédure en vigueur à l'hôpital. Vérifier que tous les autres tubes des canaux sont présents dans la chambre ;
2.	Placer le bouchon de test d'étanchéité sur le connecteur de test d'étanchéité dans la chambre ;
3.	L'auto-désinfection est réalisée à l'aide d'hypochlorite liquide qui est dilué dans la cuve pour contenir une concentration finale de 2% de chlore actif dans un volume total de 6 litres. La dilution est préparée comme suit ;
3a.	a. Déterminer le volume d'hypochlorite nécessaire pour obtenir une concentration finale de 2 % de chlore actif ;
3b.	b. Ajouter ce volume d'hypochlorite liquide dans la cuve. Ne pas dépasser un volume de 3 litres d'hypochlorite liquide, sinon les étapes suivantes ne seront pas possibles dans le Laveur-Désinfecteur ;
4.	Démarrer la fonction d'aide REMPLIR (voir § "4.6.3 Outils - Remplir "). Sélectionner l'eau filtrée. Le remplissage s'arrête automatiquement lorsque la chambre est pleine. Le système contient alors environ 6 litres d'eau ;
5.	Fermer le couvercle et sélectionner l'onglet OUTILS (voir § "4.6 Outils ") ;
6.	Démarrer la fonction d'aide CIRCULATION (voir § "4.6.4 Outils - Circulation ") ;
7.	Laisser la circulation se poursuivre pendant 60 minutes (comme recommandé dans la circulaire 138 de la Direction générale de la santé française). Lorsque ce délai est atteint, arrêter la circulation en appuyant sur le bouton ARRÊT ;
8.	Démarrer la fonction d'aide EVACUER (voir § "4.6.5 Outils - Evacuation ") ;
9.	Lorsque la chambre est vide, remplir la chambre avec de l'eau en utilisant la fonction d'aide REMPLIR (voir § "4.6.3 Outils - Remplir "). Sélectionner l'eau filtrée ;
10.	Démarrer la fonction d'aide CIRCULATION et laisser cette fonction d'aide s'exécuter pendant 2 minutes ;

Etape	Action
11.	Vider la chambre à l'aide de la fonction d'aide EVACUER ;
12.	Lorsque la chambre est vide, démarrer un programme normal sans endoscope dans la chambre ;
13.	A la fin du programme, retirer le bouchon de test d'étanchéité et placer un nouveau tube de test d'étanchéité rouge dans la chambre.



REMARQUE !

- Wassenburg Medical B.V. recommande de mettre au rebut tout matériel de raccordement d'endoscope susceptible d'être contaminé par des prions.
-