

URGENT : AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN**LAVEUR-DÉSINFECTEUR WD4200 WASSENBURG®**

Date : 28 juillet 2023
Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)
FSCA Réf. : V23005FR
FSN Réf. : 20230724GM01
À l'attention de : Responsable Biomédical / Cadre du service Endoscopie

Risque traité par le FSN

Le reflux progressif du détergent et du désinfectant peut entraîner une réduction du volume de produits chimiques dosés, ce qui peut compromettre l'efficacité microbiologique du cycle de retraitement.

Le risque pour les patients devrait être faible.

Coordonnées du représentant local

Mr SCHLACHTER David
Responsable Qualité

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

+33(0)494061808
ra@wassenburgmedical.fr

Informations sur l'appareil concerné

Type d'appareil	Laveur-désinfecteur WD4200 WASSENBURG®
Utilisation prévue	Le WD4200 est destiné au lavage et à la désinfection des endoscopes flexibles et autres dispositifs thermolabiles réutilisables dans le secteur de la santé.
Modèle d'appareil	La FSCA concerne toutes les unités WD4200 en service.
UDI-DI	8719324979WD01EU

Nous devons malheureusement vous informer que nous avons découvert un défaut potentiel dans le WD4200 qui doit être corrigé au moyen d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) décrit la raison de cette FSCA, le risque associé et les actions requises pour assurer l'efficacité adéquate du cycle de lavage et de désinfection du WD4200.

Raison de la FSCA

Description du problème lié au produit

Wassenburg Medical B.V. a détecté un reflux progressif de détergent et de désinfectant dans le système de dosage chimique du WD4200. Ce reflux se produit progressivement sur une période de temps et peut s'accompagner d'un emprisonnement d'air dans les produits chimiques lorsque le système de dosage est inactif. Par conséquent, un volume inférieur de produits chimiques peut, être dosé dans le cycle de lavage et de désinfection suivant.

Danger donnant lieu à la FSCA

Une réduction du volume de produits chimiques dosés peut entraîner une étape de lavage ou de désinfection moins efficace, de sorte que le niveau requis de décontamination de l'endoscope peut ne pas être atteint.

Probabilité d'apparition du problème

Si le système de dosage du WD4200 est resté inactif pendant plus de 48 heures, l'efficacité microbiologique du cycle complet conformément à la norme EN-ISO 15883-4:2018 ne peut plus être garantie.

Risque prévisible pour les patients/utilisateurs

Sur la base des performances atteintes par le WD4200 lors des essais de type supplémentaires, le risque pour le patient et l'utilisateur est considéré comme faible.

Action à entreprendre par l'utilisateur

Wassenburg Medical B.V. développe une modification du système de dosage.

En attendant, si le WD4200 est resté inactif pendant au moins 48 heures, effectuez un cycle de dosage de détergent et de désinfectant. Ce cycle doit être exécuté sans endoscope ou autre charge prévue. Cela permet de garantir que le volume de dosage adéquat soit maintenu pendant le cycle de retraitement suivant.

Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire de réponse client ci-joint au représentant local mentionné ci-dessus dans le délai indiqué.

Mesures prises par le fabricant

La modification du système de dosage est en cours de développement.

Votre prestataire de services Wassenburg prendra si possible rendez-vous avec vous pour mettre en œuvre la modification dans votre (vos) système(s) WD4200.

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

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.
- Veuillez rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Wassenburg Medical B.V. s'engage à respecter les normes de sécurité les plus élevées pour les patients et les utilisateurs, et nous regrettons sincèrement tout désagrément que cette situation a pu causer. Nous vous remercions de votre compréhension.

Wassenburg Medical B.V.

Date :

Monsieur Alexander Vermeulen
Directeur de la Conformité médicale