

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

Date: 12 décembre 2023
Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)
FSCA Réf. : V23005FR
Réf. FSN: 20231208GM01
À l'attention de: Responsable biomédical / Cadre du service endoscopie

Suivi FSN (Avis de sécurité)

Cet avis de sécurité sur le terrain fait suite à l'avis référence 20230724GM01 et décrit la solution technique au problème communiqué dans l'avis de sécurité précédent.

Coordonnées du représentant local

Mr SCHLACHTER David
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

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 d'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

Cher client,

En juillet 2023, nous avons publié un avis de sécurité (FSN) vous informant d'un reflux progressif qui avait été observé dans le WD4200 et qui aurait pu entraîner le dosage d'un volume de détergent et/ou de désinfectant inférieur au volume validé. Cet avis de sécurité (FSN) a décrit une solution temporaire pour garantir la validité du volume dosé de détergent et de désinfectant. Une solution technique au reflux progressif a désormais été développée. Une fois mis en œuvre, il ne sera plus nécessaire d'effectuer la solution temporaire qui était de lancer

un cycle de dosage de détergent et désinfectant (sans endoscope) lorsque la machine a été inactive pendant plus de 48h.

Aujourd'hui, cet avis de sécurité de suivi décrit la solution technique ainsi que les prochaines étapes de mise en œuvre de la solution dans les appareils concernés.

Solution technique

La solution technique consiste en une mise à niveau de la machine qui garantit que les volumes dosés de détergent et de désinfectant restent stables et dans les paramètres spécifiés et validés. La mise à niveau sera effectuée sur les appareils concernés par votre fournisseur de services Wassenburg.

Action à entreprendre par l'utilisateur

Votre fournisseur de services Wassenburg vous contactera pour organiser la mise à niveau du WD4200.

Jusqu'à ce que la mise à niveau soit terminée, il reste essentiel de poursuivre la solution temporaire comme décrite dans l'avis de sécurité FSN référence 20230724GM01. Cela garantit l'efficacité continue du cycle de lavage et de désinfection.

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

Votre fournisseur de services Wassenburg vous contactera pour prendre rendez-vous pour la mise à niveau du ou des appareils concernés.

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.
- Nous vous demandons de 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.

Nous regrettons les inconvénients causés par cette FSCA et souhaitons vous remercier pour votre coopération continue afin de garantir que les normes les plus élevées soient respectées pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Wassenburg Medical B.V.

Date:

Monsieur Alexander Vermeulen
Directeur de la Conformité médicale