

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ**RAPPEL DU MATÉRIEL DE CONNEXION DE
CANAL**
LAVEURS-DÉSINFECTEURS D'ENDOSCOPE WASSENBURG®

NOM DU PRODUIT: laveur-désinfecteur d'endoscope WASSENBURG® WD440, WD440 PT,
WD415

DATE: 22 mai 2018

TYPE DE MESURE: mesure corrective de sécurité

ATTENTION: responsable du service de décontamination / d'endoscopie

Détails sur les appareils concernés:

Une erreur a été détectée dans certains lots de connecteurs de canal utilisés pour la connexion des endoscopes dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscope WASSENBURG® qui pourrait entraîner la désagrégation de certains connecteurs pendant le traitement des endoscopes.

Les articles et les lots concernés sont représentés dans le tableau suivant.

Code d'article	Numéro de lot	Description
08493104	5015402	Connecteur de bouteille d'eau Fujinon
08493104	5015723	Connecteur de bouteille d'eau Fujinon
08527001	5013839	Connecteur d'air / d'eau Pentax
08527001	5015726	Connecteur d'air / d'eau Pentax
09005103	5015897 ou 40008444	Séparateur de canaux Olympus
09005103	5015953 ou 40008463	Séparateur de canaux Olympus
09009104	5015537 ou 40000061	Séparateur de canaux Olympus
09010103	5015498 ou 40000031	Séparateur de canaux Olympus
09010103	5015499 ou 40000032	Séparateur de canaux Olympus
09010103	5015859 ou 40008439	Séparateur de canaux Olympus
09062108	5016413 ou 40008485	Séparateur de canaux Pentax
09068105	5015246	Séparateur de canaux Fujinon
09135103	5010787	Séparateur de canaux Pentax
09136103	5015620 ou 40000075	Séparateur de canaux Pentax
09136103	5015621 ou 40000076	Séparateur de canaux Pentax
09138001	5013388	Séparateur de canaux Fujinon
951660	5015600 ou 40000068	Séparateur de canaux Fujinon
952507	5013797	Séparateur de canaux Fujinon
952641	5016261 ou 40008481	Séparateur de canaux Pentax

Les lots susmentionnés ont été produits depuis le 1^{er} décembre 2017.

Description du problème:

Chez tous les connecteurs susmentionnés, à l'exception des articles 08493104 et 08527001, la défaillance est double si le connecteur se désagrège lors du traitement de l'endoscope:

1. Séparation incomplète des canaux d'air / d'eau
2. Échec du contrôle de détection de blocage de biopsie / aspiration dû à la fuite au niveau de la soupape d'aspiration

Dans le cas de l'article 08493104, la fuite du connecteur de bouteille d'eau peut provoquer l'échec du contrôle de détection de blocage dans le canal d'eau.

Dans le cas de l'article 08527001, la fuite de la soupape d'air / d'eau peut provoquer l'échec du contrôle de détection de blocage dans le canal d'air.

Le traitement des endoscopes avec un connecteur défectueux pourrait résulter en un traitement inadéquat des canaux internes de l'endoscope.

L'opérateur de machine peut détecter la désintégration d'un connecteur de canal lors du contrôle visuel des connexions à la fin du cycle de traitement qui devrait entraîner un lavage et une désinfection répétés de l'endoscope, comme indiqué dans le mode d'emploi. Le risque pour les patients peut se produire si le traitement des endoscopes n'est pas réitéré avec un connecteur intact à la suite de la détection par l'utilisateur de la désintégration d'un connecteur.

Pour cette raison, Wassenburg procède au rappel des lots susmentionnés. Les articles concernés seront remplacés. En raison des problèmes d'approvisionnement échappant au contrôle de Wassenburg il faut s'attendre à des retards de la disponibilité des connecteurs. Wassenburg fait tout son possible pour écourter les retards.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Vérifiez si vos kits de connexion comprennent les articles susmentionnés. Les codes d'article et de lot sont gravés sur les connecteurs.
2. Contactez votre fournisseur de produits de Wassenburg pour demander une pièce de rechange.
3. Cessez immédiatement l'utilisation de tous les connecteurs figurant sur la liste ci-dessus.
4. Si, toutefois, l'utilisation des connecteurs ne peut pas être évitée jusqu'à l'arrivée de la pièce de rechange, Wassenburg vous conseille de vérifier manuellement avant et après chaque cycle de traitement si toutes les pièces des connecteurs sont encore solidement fixées. Si une pièce du connecteur concerné s'est détachée, il ne doit plus être utilisé. L'endoscope qui vient d'être traité avec un connecteur détaché doit être retraité avant de pouvoir être utilisé sur le patient. Si toutes les pièces du connecteur concerné sont encore solidement fixées, Wassenburg peut toujours garantir le fonctionnement correct du connecteur.
5. Décontaminez l'article (les articles) concerné(s) et renvoyez-le(s) à votre fournisseur de produits de Wassenburg.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être avertis au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure peut avoir des conséquences.

Veuillez rester sensibilisé par cet avis et la mesure en découlant pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Personne de référence à contacter:

Dominik Lenz
Mositech AG
Rotzenbühlstrasse 55
8957 Spreitenbach
+41 (0) 58 596 51 50
dominik.lenz@mositech.ch

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'autorité de réglementation correspondante.

Wassenburg Medical B.V.



Dr Patrick Vronen
Responsable des affaires réglementaires