

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE # 43494
REMPLACEMENT DES SEPARATEURS DE CANAUX
LANCER LFC-S-05

Suite à un signalement de matériovigilance faisant état de la contamination persistante de colonoscopes FUJINON EC 530WM, la société GETINGE LANCER a détecté un problème d'efficacité de lavage/désinfection de la gamme « G5 Endoscopy » FUJINON dans les laveurs ED-FLOW, POKA-YOKE et FIBROCLEANER.

Les investigations menées suite à ce signalement ont mis en évidence un problème d'adéquation du séparateur de canaux LFC-S-05 avec les endoscopes de la gamme « G5 Endoscopy » FUJINON.

En effet, ce séparateur de canaux avait été validé avec une gamme d'endoscopes FUJINON antérieure à la gamme « G5 Endoscopy » FUJINON or la cage d'aspiration des « G5 Endoscopy » FUJINON présente des différences avec celle des endoscopes FUJINON de génération antérieure. GETINGE LANCER n'avait pas été informé de cette modification de conception.

Le séparateur d'ancienne conception présente une tige spécifique qui a pour fonction de diffuser le flux dans la cage aspiration (voir encadré fig1). Or dans la cage d'aspiration des endoscopes de la gamme « G5 Endoscopy » FUJINON , le sens du flux n'est pas compatible avec cette tige.

Le risque associé à l'utilisation de l'ancien séparateur est une désinfection insuffisante des endoscopes de la gamme « G5 Endoscopy » (les tests réalisés par le laboratoire BiotechGermande sur un colonoscope FUJINON EC 530WM, ont montré un seuil de désinfection de l'ordre de 5 log au lieu des 6 recommandés par la norme ISO 15883).

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE # 43494 REMPLACEMENT DES SEPARATEURS DE CANAUX LANCER LFC-S-05

Aussi la société GETINGE LANCER a décidé de modifier le séparateur LFC-S-05 (voir encadré fig2) pour tous les LDE fabriqués par GETINGE LANCER.

Les tests réalisés par le laboratoire BiotechGermande démontrent un gain d'efficacité de la désinfection de 1 log grâce à cette modification, ce qui rend le niveau de désinfection atteint conforme à la norme ISO 15883.

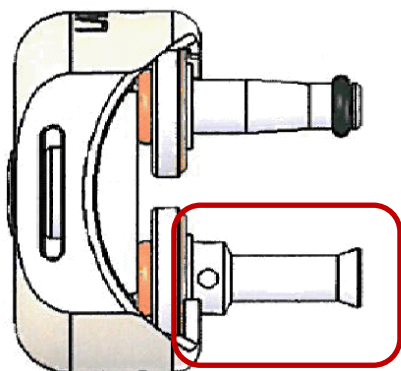


Fig 1 : Ancien séparateur LFC-S-05

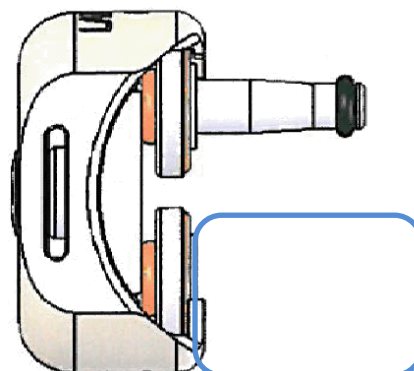


Fig 2 :Nouveau séparateur LFC-S-05

Les séparateurs LFC-S-05 ont un marquage « FUJI G5 » sur le dessus de la poignée du séparateur, tous les lots de séparateurs sont concernés.



A réception de cette alerte, dans l'attente des nouveaux séparateurs qui vous seront fournis en remplacement (délai fin mai 2012), vous devez vérifier l'état microbiologique des endoscopes FUJINON de la gamme « G5 Endoscopy » en votre possession utilisant ce séparateur et passer en procédure manuelle renforcée les endoscopes qui seraient contaminés (jusqu'à décontamination complète).

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE # 43494
REMPLACEMENT DES SEPARATEURS DE CANAUX
LANCER LFC-S-05

En complément de la modification de la conception du séparateur de canaux, nous préconisons l'utilisation d'un détergent/désinfectant dans le bain de prétraitement des endoscopes « G5 Endoscopy » FUJINON. Cette mesure est particulièrement significative dans le traitement de colonoscopes du fait de leur haut niveau de contamination initiale. Nous attirons votre attention sur la nécessité de rincer les endoscopes après ce prétraitement afin d'éviter tout risque lié à la compatibilité entre ce détergent et celui utilisé par le LDE.

La notice d'utilisation du séparateur de canaux va être modifiée dans ce sens et vous sera diffusée ultérieurement.

L'AFSSAPS a été informée de cette alerte.

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE # 43494
REMPLACEMENT DES SEPARATEURS DE CANAUX
LANCER LFC-S-05**

Pour tout complément d'information, merci de contacter Philippe Marty, service endoscopie GETINGE LANCER au 05 61 15 11 11.

Dans un souci de traçabilité, nous vous serons reconnaissants de bien vouloir accuser réception de ce document en complétant l'encart en bas de ce document joint et de le faxer au 05 61 15 16 16.

Fait à Tournefeuille le 16 avril 2012

Florent CHARABOUSKA

Getinge Lancer

Directeur Qualité Sécurité Environnement
et Affaires réglementaires

Je soussigné : _____ accuse réception de ce document

Etablissement _____

Fait à : _____

Le : _____

Signature : _____

Getinge Lancer
30 Boulevard de l'Industrie
ZI Pahin
FR-31170 Tournefeuille, France
Tél. +33 (0)5 61 15 11 11
Fax +33 (0)5 61 15 16 16
lancersite@lancer.fr
www.lancer.fr

S.A.S. au capital de 321 000 €
R.C. Toulouse
SIRET 700 800 097 00029
Code APE 2829 B
TVA/VAT N° FR 90 700 800 097

MEMBER OF THE GETINGE GROUP