

Datum: 29. Juli 2021

## Dringender Sicherheitshinweis “MODULES ENDOSCOPIQUES“-AUSFÜHRUNGEN HDE UND HDAI

Zu Händen von Benutzern der “MODULES ENDOSCOPIQUES“-AUSFÜHRUNGEN HDE  
UND HDAI

<b>Kontaktperson bei LABORATOIRES ANIOS</b>
Mikael CAUCHE – <a href="mailto:vigilance@ANIOS.com">vigilance@ANIOS.com</a> LABORATOIRES ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR – 59260 LEZENNES – FRANKREICH

### 1. Angaben zu den betroffenen Geräten

Handelsname	MODULE ENDOSCOPIQUE
Primärer Zweck des Geräts	Gerät zur manuellen Vordesinfektion, Reinigung und Desinfektion von Endoskopen.
Gerätemodelle	Ausführungen HDE und HDAI

### 2. Grund für die korrektive Sicherheitsmaßnahme

Sie besitzen mindestens eine „MODULE ENDOSCOPIQUE“-AUSFÜHRUNG HDE oder HDAI.

An diesen Modellen wurde ein Defekt festgestellt. Die Becken dieser Module haben Füllstandsanzeigen, die die Verdünnung der chemischen Produkte erleichtern. Diese Füllstandsanzeigen befinden sich in den für die Reinigungs- und Desinfektionsphasen bestimmten Becken und werden durch farbige Punkte oder Linien an den Beckenwänden dargestellt.

Wir haben eine Abweichung zwischen den theoretischen Positionen der Füllstandsanzeigen in den Becken und dem tatsächlichen Wasservolumen im Becken nach der Verdünnung festgestellt.

Die Abstufungsmarkierungen im Becken für Volumen von 20, 15 und 10 Litern stimmen nicht.

2 Fälle sind möglich:

Fall Nr. 1: Die Abstufungsmarkierungen zeigen **ein kleineres Volumen** als das tatsächlich im Becken erforderliche Volumen an. In diesem Fall kommt es zu einer **Überkonzentration** der zur Aufbereitung der Endoskope verwendeten Chemikalien. In diesem Fall wurde kein Risiko für die Patienten festgestellt.

Fall Nr. 2: Die Abstufungsmarkierungen zeigen **ein größeres Volumen** als das tatsächlich im Becken erforderliche Volumen an. In diesem Fall kommt es zu einer **Unterkonzentration** der zur Aufbereitung der Endoskope verwendeten Chemikalien. Da

- die Module seit vielen Jahren installiert und verwendet werden, ohne dass Daten nach der Marktzulassung trotz des hier bezeichneten Defekts auf eine ineffiziente Reinigung und Desinfektion der Endoskope hindeuten,
  - die mikrobiologische Überwachung der Wirksamkeit Ihrer Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge entsprechend den Empfehlungen der ESGE-ESGENA-Richtlinie zur Qualitätssicherung (2007) oder entsprechenden nationalen Richtlinien mit regelmäßigen Stichprobenentnahmen und Tests Ihres Endoskopbestands durchzuführen sind,
- wird der durch den Defekt verursachte Risikograd für die Patientensicherheit als niedrig eingestuft.

### 3. Art der Maßnahmen zur Risikominderung

#### Vom Benutzer durchzuführende Maßnahmen:

Solange von einem Techniker von Laboratoires ANIOS kein Wartungseingriff durchgeführt wurde, um zu überprüfen, ob Ihre Ausrüstung den hier aufgeführten Defekt aufweist (nach Datum dieses Sicherheitshinweises):

- Verdünnen Sie die chemischen Produkte anhand einer anderen Methode als mit den Füllstandsanzeigen im Becken Ihres Moduls.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihre hausinternen Protokolle optimale Vorgehensweisen bei der manuellen Endoskopaufbereitung gewährleisten und den Empfehlungen des Positionspapiers zur Endoskopaufbereitung (2018) der ESGE-ESGENA oder Ihren nationalen Richtlinien entsprechen.
- Vergewissern Sie sich, dass das für die Aufbereitung zuständige Personal diese Empfehlungen einhält, dass es für diese Vorgehensweisen geschult ist und die folgenden kritischen Punkte kennt:
  - Die Wichtigkeit des sorgfältigen Bürstens entsprechend der Anleitung, damit eine effiziente Reinigung und Desinfektion gewährleistet wird. Dadurch wird die Wirksamkeit des gesamten Desinfektionsprozesses zusätzlich garantiert.
  - Die Wichtigkeit der richtigen Überwachung und Dokumentation bei Durchführung des Desinfektionsbads entsprechend den Empfehlungen des

Desinfektionsmittelherstellers. Dazu gehören die Messung der empfohlenen Mindestkonzentration (z. B. mit Teststreifen), der Temperatur, der Kontaktzeit und der Anzahl der Wiederverwendungen (falls zutreffend).

### **Maßnahmen des Herstellers:**

Sobald das Problem erkannt wurde, wurde der Herstellungsprozess aktualisiert und an die Techniker übermittelt, um die Füllstandsanzeigen korrekt in den Becken zu platzieren.

Ein Techniker wird Ihre Einrichtung besuchen, um Ihre Ausrüstung zu überprüfen und bei Bedarf die Abstufungsmarkierungen im Becken zu korrigieren.

Sie werden in Kürze von einem Wartungstechniker kontaktiert werden, um einen Termin für diesen Eingriff anzusetzen.

Darüber hinaus wurde im Rahmen unseres Qualitätssicherungssystems ein technischer Hinweis mit einer Beschreibung des Protokolls zur Korrektur der Abstufungsmarkierungen in den Becken erstellt und an das technische Support-Team von Laboratoires ANIOS übermittelt, damit sichergestellt wird, dass bei diesem Eingriff die richtigen Schritte unternommen werden.

## **4. Allgemeine Informationen**

ANSM wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

## 5. Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Instanzen innerhalb Ihrer Organisation, die von diesen Informationen Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum Beachtung finden, damit die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen gewährleistet wird.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an Ihren Vertriebshändler oder den Vertreter von Laboratoires ANIOS sowie an die zuständige Behörde, weil dadurch wichtiges Feedback sichergestellt wird.

Bitte füllen Sie zum Empfang der vorliegenden Mitteilung das beiliegende “Antwortformular für Benutzer“ aus, unterschreiben Sie es und schicken Sie es bis zum 27. August 2021 an Ihren Vertriebshändler oder den Vertreter von Laboratoires ANIOS zurück.

Dr. Mikael CAUCHE <i>Quality Manager</i>	Dr. Monique MANCHE <i>Vigilance correspondent</i>	Thomas DECOSTER <i>President</i>