

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. : V23005CH
Réf. FSN: 20231208GM01
À l'attention de: Responsable du service de décontamination / endoscopie

Suivi FSN (Notice de sécurité)

Cet Notice de sécurité sur le terrain fait suite à la notice avec le code de référence 20230724GM01 et décrit la solution technique au problème communiqué dans la FSN précédente.

Coordonnées du représentant local

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

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 des soins de santé.
Modèle d'appareil	La FSCA concerne toutes les unités WD4200 en service.
UDI-DI	8719324979WD01EU

Cher client,

En juillet 2023, nous avons publié une FSN vous informant d'un reflux progressif qui avait été observé dans la WD4200 et qui aurait pu entraîner le dosage d'un volume de détergent et/ou de désinfectant inférieur au volume validé. La FSN a décrit une solution temporaire pour maintenir la fréquence de dosage à un maximum de 48 heures afin de 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 de maintenir une fréquence d'administration de 48 heures ou moins.

Cette FSN 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 vers le WD4200.

Jusqu'à ce que la mise à niveau soit terminée, il reste essentiel de maintenir la fréquence de dosage à un maximum de 48 heures comme décrit dans la FSN avec le code de référence 20230724GM01. Cela garantit l'efficacité continue du cycle de lavage et de désinfection.

Merci de bien vouloir remplir et renvoyer le formulaire « FSN Formulaire 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: 12 DEC 2023



Monsieur Alexander Vermeulen
Directeur de la Conformité médicale

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN	20231208GM01 / V23005CH
Date FSN	12 décembre 2023
Nom du produit ou de l'appareil	Laveur-désinfecteur WASSENBURG® WD4200
Numéro(s) de série	Tous les numéros de série

2. Détails sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action du client entreprise au nom de l'établissement de santé à remplir par le client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et je reconnais avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter	
Nom en lettres capitales		
Signature		
Date		

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	
Ligne d'assistance clients	
Adresse postale	
Portail web	
Fax	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client	10 jours ouvrables après réception du FSN

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.