

NOTIFICA CORREZIONE DISPOSITIVO

-URGENTE-

GETINGE
GETINGE GROUP

GD4500 Rev B

Gentile Cliente

Date 2014-08-13

Il presente avviso è per segnalare un problema che coinvolge i sistemi di lavaggio Termodisinfettori 46- con PACS 300/350 control Series (46T esclusi).

Sommario

Getinge Disinfection AB (GDSE) ha ricevuto due reclami dalla Germania riguardanti residui di sedimenti nel sistema di lavaggio dei termodisinfettori Getinge 46-Series (CM302) con PACS 300/350

Dopo una verifica dettagliata dell'analisi delle cause, abbiamo identificato il problema in una portata d'acqua insufficiente per tutto il collettore di lavaggio dovuti alla formazioni di sacche d'aria in corrispondenza delle quali possono crearsi sedimentazioni. Anche l'uso di detergenti non raccomandati potrebbero essere all'origine di tale inconveniente.

Descrizione del rischio

Il potenziale rischio è che l'aria che circola durante la fase di asciugatura potrebbe trascinare particelle dalle sedimentazioni che potrebbero depositarsi sui prodotti. E se le particelle contenessero flore batteriche ci sarebbe il rischio di una contaminazione incrociata.

Le probabilità di rischio per un paziente è comunque bassa per le seguenti ragioni:.

1. Il percorso dell'aria, dalla zona di sedimentazione verso la camera, è un labirinto nel quale le particelle verrebbero trattenute prima di raggiungere la camera.
2. test effettuati su macchine in uso, non mostrano alcun segno di sedimentazione sugli strumenti.

Pertanto la possibilità che possa verificarsi una contaminazione (incrociata) è bassa.

Azioni da intraprendere:

Le azioni che saranno messe in atto risolveranno pienamente il problema di sedimentazione ovvero fermano ogni possibile sedimentazione futura. Sarete contattati da un rappresentante Getinge per programmare una visita.

Di seguito le azioni intraprese da Getinge.

- Controllo del collettore di lavaggio. Pulire se necessario
- Aggiunta di un foro di drenaggio nella parte superiore del collettore collegandolo direttamente alla camera per impedire la formazione di eventuali bolle d'aria e garantire così un flusso continuo di acqua. Vedere i dettagli in appendice 1
- Getinge modificherà le istruzioni d'uso per quanto riguarda l'uso di detergenti, e aggiungendo un elenco di quelli raccomandati.

In allegato un modulo di risposta cliente che deve essere compilato e inviato via fax alla GETINGE SPA. La ricezione del modulo di risposta ci confermerà che si è ricevuta e compresa questa notifica.

Vi ringraziamo per la comprensione e vi garantiamo che ci siamo attivati per risolvere rapidamente il problema. Getinge si scusa per qualsiasi inconveniente che questa correzione sul campo può causare. La vostra soddisfazione nei prodotti e il servizio Getinge è della massima importanza. Per qualsiasi domanda, potete contattare la Getinge SpA:

Chiamando il: **06 65663270**

Controllo Qualità: mario.scocco@getinge.com

Mail PEC: getinge.sicurezza@pec.getinge.it

Cordialmente

Mario Scocco
TQA Manager

NOTIFICA CORREZIONE DISPOSITIVO

-URGENTE-

GETINGE
GETINGE GROUP

Appendice 1: Foto del foro di ventilazione che eliminerà l'aria intrappolata nel collettore...



Figura 1: foro di sfiato inserito sulla parte superiore del collettore per evitare intrappolamento di aria.

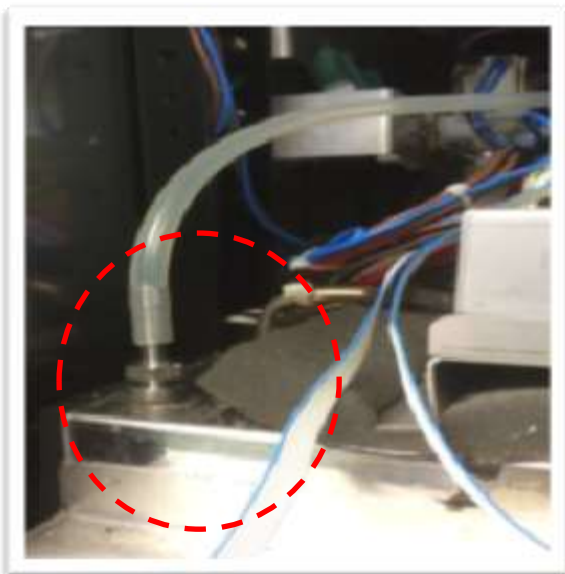


Figure 2: Il foro di sfiato viene ricollegato alla camera attraverso un tubo