

19 giugno 2015

Urgente - Avviso di sicurezza

Oggetto: Informazioni di sicurezza importanti per le lame riutilizzabili dei video laringoscopi Verathon GlideScope GVL/AVL

Gentile Cliente GlideScope,

Verathon®, produttore dei video laringoscopi GlideScope®, sta modificando le istruzioni per l'uso di alcune lame riutilizzabili dei video laringoscopi GlideScope GVL® e AVL (i numeri di serie sono riportati di seguito).

I nostri registri indicano che la Vostra struttura potrebbe aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati dal presente avviso. I numeri di serie delle lame GlideScope riutilizzabili si trovano sul lato dell'impugnatura; vi preghiamo di identificarli sui Vostri dispositivi e di attenerVi alle istruzioni riportate di seguito.

Le Autorità normative competenti sono a conoscenza della diffusione del presente Avviso di sicurezza.

Vi preghiamo di prestare immediata attenzione a questo problema. Verathon si impegna a fornire prodotti della massima qualità e ci scusiamo per qualunque inconveniente questa modifica possa causare. Non esitate a contattarci qualora necessitate di assistenza o di ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,



Tim Shauf
VP e General Manager,
Soluzioni chirurgiche e per
l'apparato respiratorio
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
verathon.com



Christian Wulff
Operations Director, EMEA
Linnaeusweg 11
3401 MS IJsselstein
Paesi Bassi
verathon.com

***Pagina
intenzionalmente vuota***

19 giugno 2015

Urgente - Avviso di sicurezza

Prodotti interessati: lame GlideScope riutilizzabili GVL e AVL

Nota: l'avviso non riguarda i Sistemi monouso, incluse videocamere e STAT

Assicurarsi che tutto il personale e gli utenti siano a conoscenza del presente avviso.

Conservare queste informazioni di sicurezza insieme alle istruzioni per l'uso GlideScope.

	Nome prodotto	Numero di parte	Intervallo numeri di serie
Prodotti interessati	GVL 3	0574-0007	MD131860 - MD151622
	GVL 4	0574-0001	LG131995 - LG151773
	GVL 5	0574-0030	XL131578 - XL151524
	AVL 2	0574-0118	AC131852 - AC151510
	AVL 3	0574-0115	AD131589 - AD151506
	AVL 4	0574-0116	AE131587 - AE151558
	AVL 5	0574-0117	AF131504 - AF151500

Per gli utenti dei video laringoscopi GlideScope® GVL e AVL con i numeri di serie sopra elencati, Verathon sta diffondendo un Avviso di sicurezza relativo agli aggiornamenti dei Manuali d'uso e di manutenzione seguenti:

- Manuale d'uso e di manutenzione di GVL: 0900-1204-ITIT-08-60
- Manuale d'uso e di manutenzione di AVL: EUSM-0553-02-60

I nuovi manuali d'uso e di manutenzione riportano esplicitamente le limitazioni di compatibilità dei video laringoscopi riutilizzabili testati in base a cicli di utilizzo simulati, utilizzando i seguenti agenti di pulizia e disinfezione, elencati nella Tabella 1 e nelle note a piè di pagina.

- ASP® Cidex® OPA
- Metrex® MetriCide® Plus 30
- STERIS® Revital-Ox™ Resert® HLD

Le seguenti sostanze detergenti/disinfettanti sono state rimosse dal manuale per le lame riutilizzabili:

- Candeggina (ipoclorito di sodio)
- Soluzione di alcol isopropilico
- Perossido di idrogeno liquido (7,5%)

Non vi sono modifiche alle informazioni di sicurezza fornite nel manuale in merito all'ispezione delle lame del laringoscopio prima e dopo ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

I nuovi Metodi di pulizia e disinfezione approvati per i video laringoscopi GlideScope GVL e AVL con i numeri di serie sopra elencati sono:

Tabella 1

PRODOTTO CHIMICO	LIVELLO DI DISINFEZIONE	CONDIZIONI
Detergente/agente per sbrigliamento enzimatico	Prodotto per la pulizia	Seguire le istruzioni del produttore
Metrex® EmPower™ †	Prodotto per la pulizia	Temperatura dell'acqua: 19–29 °C (66–84 °F) Esposizione: preparare la soluzione a 7,81 ml/l (1 oncia/gallone). Immergere il componente per 3 minuti. Prima di estrarre il componente dalla soluzione, spazzolare tutte le superfici e prestare particolare attenzione alle zone più difficili da raggiungere. Risciacquo: sciacquare sotto acqua corrente per 3 minuti.
ASP® Cidex® OPA †	Alto	Condizionamento: 20–40 °C (68–104 °F) Esposizione: immergere per 12 minuti, controllando che sulla superficie della lama non rimangano bollicine d'aria Risciacquo: (3) immergere il componente per 1 minuto in acqua pura e agitare
Metrex® MetriCide® Plus 30 †	Alto	Condizionamento: 20 ± 2 °C (68 ± 4 °F) Esposizione: immergere per 20 minuti, controllando che sulla superficie della lama non rimangano bollicine d'aria Risciacquo: (3) immergere il componente per 1 minuto in acqua pura e agitare
STERIS® Revital-Ox™ Resert® XL HLD † Revital-Ox™ Resert® HLD/ Chemosterilant † Resert® XL HLD †	Alto	Condizionamento: 20–60 °C (68–140 °F) Temperatura dell'acqua: 20–60 °C (68–140 °F) Esposizione: immergere per 8 minuti, controllando che sulla superficie della lama non rimangano bollicine d'aria Risciacquo: (1) immergere il componente per 1 minuto in acqua pura e agitare. Verificare che il connettore sia stato risciacquato correttamente.
STERIS® S40™ o S20™ ‡	Alto/ Sterilizzazione	Cicli standard nei seguenti macchinari: STERIS® SYSTEM 1® (fuori dagli Stati Uniti) SYSTEM 1E® (negli Stati Uniti) SYSTEM 1 EXPRESS (fuori dagli Stati Uniti) SYSTEM 1 PLUS (fuori dagli Stati Uniti)
STERIS® Vaprox® HC *	Sterilizzazione	Ciclo non-lumen in qualsiasi sterilizzatore medico a bassa temperatura STERIS® Amsco® V-PRO®.
Sterilizzatore al perossido di idrogeno gas plasma ASP® *	Sterilizzazione	STERRAD® 100S (negli Stati Uniti), STERRAD® 100S ciclo corto (fuori dagli Stati Uniti), STERRAD® NX ciclo standard, o STERRAD® 100NX ciclo standard

* Compatibile con ≤ 250 cicli. Superare i 250 cicli può compromettere la durata potenziale del prodotto.

† Compatibile con ≤ 2000 cicli.

‡ Compatibile con ≤ 500 cicli. Superare i 500 cicli può compromettere la durata potenziale del prodotto.

In caso di domande relative alle modifiche apportate ai manuali d'uso e di manutenzione, contattare il proprio rappresentante locale Verathon o l'assistenza clienti Verathon al numero +31 30 68 70 570.

Inoltre, è possibile inviare un'e-mail all'indirizzo customercareEU@verathon.com.

Per ottenere una copia del Manuale d'uso e di manutenzione più recente di GVL® o AVL, visitare il sito Web <http://verathon.com/support>.

Se Voi o la Vostra struttura state utilizzando un video laringoscopio GlideScope con numero di serie compreso nell'intervallo riportato nella tabella sottostante, Vi preghiamo di compilare e rispedire il presente **Modulo di risposta avviso di sicurezza**.

Per gli utenti dei video laringoscopi GlideScope® GVL e AVL con i numeri di serie sopra elencati, Verathon sta diffondendo un Avviso di sicurezza relativo agli aggiornamenti dei Manuali d'uso e di manutenzione seguenti:

- Manuale d'uso e di manutenzione di GVL: 0900-1204-ITIT-08-60
- Manuale d'uso e di manutenzione di AVL: EUSM-0553-02-60

MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA: RISPOSTA NECESSARIA

Dispositivi interessati: lame del video laringoscopio GlideScope con i seguenti numeri di serie

Numero modello	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Numero di parte	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Intervalli numeri di serie	MD131860 - MD151622	LG131995 - LG151773	XL131578 - XL151524	AC131852 - AC151510	AD131589 - AD151506	AE131587 - AE151558	AF131504 - AF151500

- Ho ricevuto la notifica dell'Avviso di sicurezza. Comprendo la necessità di fornire le indicazioni corrette relative ai processi di pulizia e disinfezione al personale addetto.**

Per ottenere una copia del Manuale d'uso e manutenzione più recente di GVL® o AVL, che comprende le informazioni aggiornate relative a pulizia e disinfezione, visitare <http://verathon.com/support>.

Mi sono assicurato che la Notifica di sicurezza sia stata distribuita a tutti gli utenti della struttura.

- SÌ NO Se NO, motivare:

- Confermiamo che tutti i dispositivi GlideScope in nostro possesso rientrano nell'intervallo di numeri di serie indicato, come da elenco fornito, salvo per le eccezioni seguenti:** _____

Nome azienda:	
Indirizzo, Città, Stato/Prov., CAP:	
Firma:	Tel.:
Nome in stampatello:	Data:

Inviare via fax o e-mail a Verathon il modulo compilato. **Fax:** +31.30.68.70.512 **E-mail:** customercareEU@verathon.com