

Spett.le

.....
.....

Trieste, 16 Ottobre 2017

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE – DISPOSITIVO MEDICO BIONIL COMPRESSE (CODICI 61 e 62)

FSCA-identifier: FSN BIONIL 2017-10

Gentile Direttore,

Le scriviamo per informarla dell'azione di aggiornamento sul campo che Eurospital S.p.A. sta attuando e che coinvolge i dispositivi medici BIONIL COMPRESSE 23 g. (codice 62) e BIONIL COMPRESSE 4,6 g. (codice 61).

Riceve questa lettera perché sta ricevendo o ha ricevuto negli ultimi due anni una fornitura dei dispositivi in oggetto.

Dettagli sul dispositivo interessato:

Il dispositivo medico BIONIL COMPRESSE è un disinfettante battericida, fungicida, micobattericida, sporicida e virucida a base di Troclosene sodico (o Sodio di-cloro isocianurato. NaDCC) per strumenti chirurgici, dispositivi invasivi e superfici di dispositivi medici non sensibili al cloro.

Il dispositivo esplica la propria attività disinfettante grazie all'effetto ossidativo sui microorganismi delle molecole di acido ipocloroso (HOCl) liberate alla diluizione con l'acqua. A seconda della tipologia dell'impiego il suo uso è previsto a concentrazioni differenti per dissoluzione delle compresse (1.000 ppm o 10.000 ppm) e con tempistiche differenti di contatto.

Motivazione della presente comunicazione

Nell'ambito della rivalutazione delle prestazioni, della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo e in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/EC e all'aggiornamento delle Norme Armonizzate applicabili, sono stati rinnovati alcuni studi tra quelli richiesti e precisamente in riferimento alle seguenti norme:

EN 14885:2015	Disinfettanti chimici e antisettici – Applicazioni delle norme Europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici.
EN 14561:2006 (phase 2/step 2)	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).
EN 14562:2006 (phase 2/ step 2)	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).
EN 14563:2008 (phase 2/ step 2)	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN 13624:2013 (phase 2/ step 1)	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 14476:2013 + A1:2015 (phase 2/ step 1)	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitative in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13704:2002 (phase 2/ stadio 1)	Chemical disinfectants – Quantitative suspension test for the evaluation sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements (phase 2, step 1).

I risultati ottenuti hanno fatto emergere la necessità di una differente modalità d'uso per la disinfezione di strumenti chirurgici in assenza di contaminanti biologici nel caso di utilizzo della soluzione alla concentrazione minore tra quelle previste.

Precisamente, al fine di garantire l'efficacia disinfettante nei confronti di funghi e lieviti l'immersione degli strumenti in una soluzione 1000 ppm deve essere prolungata da 10 a 60 minuti.

Per i rimanenti dispositivi trattabili e per tutti gli altri casi e condizioni d'utilizzo non si richiedono variazioni della procedura, confermando l'efficacia disinfettante dichiarata.

Eurospital S.p.A. ha provveduto ad aggiornare l'etichettatura del dispositivo BIONIL COMPRESSE con le seguenti indicazioni per l'uso:

Disinfezione di superfici di dispositivi medici:

- in assenza di contaminazione da liquidi organici: pulire e quindi distribuire uniformemente una soluzione a 1.000 ppm, lasciare a contatto per almeno 10 minuti;
- in presenza di contaminazione da liquidi organici: distribuire uniformemente una soluzione a 10.000 ppm, lasciare a contatto per almeno 30 minuti.

Disinfezione di strumenti chirurgici:

- in assenza di contaminazione da liquidi organici: pulire e immergere lo strumento in una soluzione a 1.000 ppm per almeno 60 minuti;
- in presenza di contaminazione da liquidi organici: immergere lo strumento in una soluzione a 10.000 ppm per almeno 30 minuti

Le modalità di preparazione delle soluzioni diluite, sia a 1000 ppm che a 10000 ppm, non subisce alcuna variazione e viene confermata come indicata sull'attuale etichetta del prodotto.

La variazione dei tempi di contatto limitatamente agli strumenti chirurgici in assenza di contaminazioni da liquidi organici è ritenuta non avere impatto sulla sicurezza dei dispositivi fin'ora trattati.

E' infatti necessario considerare che:

- la tipologia e il numero di strumenti chirurgici o invasivi che possono essere trattati con BIONIL Compresse sono molto limitati: gli strumenti chirurgici e invasivi sono prevalentemente strumenti metallici, quindi non idonei per la disinfezione con NADCC (come specificato nell'uso previsto).
- Gli strumenti non metallici (invasivi e chirurgici), per i quali è appropriato l'uso di NADCC, possono essere utilizzati esclusivamente se in condizione sterile, pertanto è necessario dopo la disinfezione un trattamento di sterilizzazione terminale (a ossido di etilene o calore umido). La sterilizzazione terminale garantisce l'abbattimento totale di qualsiasi contaminazione microbiologica residua (fungina e da lieviti in particolare) potenzialmente presente a causa di un'insufficiente tempo di contatto con il disinfettante BIONIL.

Vi invitiamo ad applicare le nuove indicazioni d'uso per la disinfezione di dispositivi chirurgici e invasivi in assenza di contaminanti organici già per i lotti in vostro possesso.

A partire dai lotti indicati di seguito, l'etichettatura del dispositivo riporterà l'indicazione aggiornata:

BIONIL COMPRESSE 4,6 g (codice 61)	170523C01
BIONIL COMPRESSE 23 g (codice 62)	170530C01

La presente nota vi sarà comunque trasmessa in accompagnamento alla fornitura dei lotti sopracitati.

Alla presente si allegano inoltre copia dell'etichetta e della scheda tecnica del dispositivo modificata secondo quanto sopra.



Trasmissione dell'avviso di sicurezza

Si richiede la trasmissione del presente Avviso di Sicurezza a tutti gli enti della vostra struttura che stanno utilizzando attualmente il dispositivo BIONIL COMPRESSE.

Restiamo a vostra disposizione per ogni evenienza e ulteriore richiesta di informazioni, contattando il Dr. Antonello Russo al numero 040 8997.242 o a mezzo mail (arusso@eurospital.it)

Con Cordiali Saluti

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Anna Morandini". The signature is written in a cursive style and is positioned above a horizontal line.

Dr. Anna Morandini

Responsabile Area Tecnico Regolatoria

Eurospital S.p.A.