

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (FSN)

NOME DEL PRODOTTO: Lavaendoscopi WASSENBURG® WD440, WD440 PT, WD415
DATA: 15 novembre 2017
TIPO DI AZIONE: FSCA (Azione correttiva di sicurezza)
ATTENZIONE: Responsabile del reparto endoscopia

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

L'azione correttiva di sicurezza (FSCA) riguarda le lavaendoscopi (EWD) di WASSENBURG® configurate per l'uso con disinfettanti a base di acido paracetico e in cui è stato installato il tubo per la pompa di dosaggio PureWeld XL. Il tubo di dosaggio PureWeld XL è stato reso disponibile per l'utilizzo nelle lavaendoscopi WASSENBURG® (EWD) dal 13 aprile 2017.

Descrizione del problema:

Sono stati segnalati problemi di riflusso di fluidi di processo nelle EWD. Per riflusso si intende il ritorno del liquido dalla vasca di lavaggio al dosatore del disinfettante attraverso la pompa di dosaggio. Il riflusso ha come conseguenza una diluizione del disinfettante nel dosatore.

L'RCA (root cause analysis) ha concluso che il riflusso era causato da una chiusura incompleta del tubo di dosaggio del disinfettante da parte del rotore della pompa. Il rotore è costituito da due rulli che premono alternativamente contro al tubo, facendo avanzare il liquido. Ogni rullo è attaccato a due molle. La chiusura incompleta del disinfettante era stata causata da una delle due molle di un rullo che aveva subito una leggera deformazione e aveva quindi una forza di spinta inferiore.

Il riflusso con il rotore della pompa contenente una molla più debole dipende da una serie di fattori collegati alla posizione del rotore e del tubo quando la pompa si ferma. Per questo motivo, all'interno di uno stesso ciclo non è possibile prevedere se e in che misura si verificherà il riflusso. L'EWD può rilevare la possibile presenza di un riflusso importante; tuttavia, si possono verificare circostanze in cui è presente un riflusso di minore entità che non viene rilevato dall'EWD. Un riflusso non rilevato può causare la diluizione del disinfettante nel dosatore fino a un livello che dipende dall'entità del riflusso stesso. Di conseguenza, la fase di disinfezione nel ciclo di lavaggio e disinfezione può essere effettuata con una quantità di disinfettante inferiore a quella prevista. La riduzione della carica microbica richiesta non viene quindi garantita con conseguente diminuzione dell'efficacia dell'operazione di disinfezione sull'endoscopio.

La percentuale di rischio che il vostro EWD contenga un rotore con una molla debole è inferiore all'1%. Per stabilire se nel vostro EWD potrebbe verificarsi un fenomeno di riflusso, vi chiediamo di procedere come indicato di seguito:

Misure da adottare da parte dell'utente:

- Concordare la data del controllo del riflusso del vostro EWD con il partner per l'assistenza autorizzata Wassenburg nel vostro Paese.
- Se viene rilevata la presenza di riflusso, non utilizzare l'EWD fino a quando il rotore della pompa non sia stato sostituito da un tecnico "Field service engineer" (FSE) autorizzato Wassenburg.
- Se viene rilevata la presenza di riflusso, fornire all'FSE tutte le informazioni richieste per consentire a Wassenburg di valutare gli effetti del danno.

- Se viene rilevata la presenza di reflusso, sottoporre a reprocessing tutti gli endoscopi che vi erano già stati sottoposti prima dell'interruzione dell'uso dell'EWD e che non sono ancora stati utilizzati per il trattamento dei pazienti.
- Compilare e restituire la conferma accompagnatoria della presente FSCA al vostro fornitore di EWD Wassenburg dopo che tutti i vostri EWD sono stati sottoposti al controllo relativo al reflusso.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza (FSN):

Il presente FSN deve essere trasmesso a tutti i possibili interessati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi altra struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Si prega di trasmettere il presente FSN a tutte le strutture interessate dal provvedimento.

Tenere presenti le indicazioni del presente FSN e adottare le misure conseguenti per un periodo sufficientemente lungo da garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Referente:

Massimiliano Sangregorio

Pentax Italia Srl
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano

Tel. +39 025099581
massimiliano.sangregorio@pentaxmedical.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'ente regolatore competente.

Wassenburg Medical S.V.



Dr Patrick Vronen
Regulatory Affairs Manager