

Data : 22 dicembre 2021

Avviso di sicurezza urgente

MODULI ENDOSCOPIA VERSIONI GD/HD/HDE+I/HDI

All'attenzione dei distributori o rappresentanti di Laboratoires ANIOS per MODULI ENDOSCOPIA VERSIONI GD/HD/HDE+I/HDI

Recapiti LABORATORI ANIOS
Mikael CAUCHE – vigilance@ANIOS.com LABORATOIRES ANIOS 1 RUE DE L'ESPOIR –59260 LEZENNES – FRANCIA

1. Informazioni sui dispositivi interessati

Nome commerciale	MODULO ENDOSCOPIO
Scopo primario del dispositivo	Dispositivo usato per la pre-disinfezione manuale, pulizia e disinfezione degli endoscopi.
Modelli del dispositivo	Versioni GD/HD/HDE+I/HDI

2. Motivi dell'azione correttiva richiesta nell'avviso di sicurezza

Voi avete almeno un **MODULO ENDOSCOPIO VERSIONE GD/HD/HDE+I/HDI**.

In questi modelli è stato rinvenuto un difetto. Ovvero, le vasche di questi moduli comprendono indicatori di livello che fungono da riferimento per la diluizione dei prodotti chimici. Questi indicatori di livello sono presenti nelle vasche destinate alle fasi di pulizia e disinfezione e sono composti da punti o linee colorate sulle pareti delle vasche.

Abbiamo trovato un vuoto tra le posizioni teoriche delle indicazioni di livello nelle vasche e l'effettivo volume di acqua presente nella vasca dopo la diluizione.

Di fatto, le tacche graduate nella vasca che indicano i volumi di 20, 15 e 10 litri sono errate.

Si prospettano 2 casi:

Caso N°1: Le tacche graduate indicano **un volume inferiore** rispetto a quello effettivamente necessario per la vasca. In questo caso, i prodotti chimici usati per il ricondizionamento degli endoscopi risultano con una **concentrazione maggiore**. Per questo caso non sono stati riscontrati rischi per i pazienti.

Caso N°2: Le tacche graduate indicano **un volume superiore** rispetto a quello effettivamente necessario per la vasca. In questo caso, i prodotti chimici usati per il ricondizionamento degli endoscopi risultano con una **concentrazione insufficiente**.

Considerato che :

- I moduli sono stati installati e usati da molti anni senza dati post-vendita che suggeriscano un ricondizionamento insufficiente per pulire e disinfettare gli endoscopi nonostante il difetto riscontrato
 - Il monitoraggio microbiologico dell'efficacia della pulizia e della disinfezione dovrà essere eseguito dagli utenti con prelievo periodico e analisi di campioni nel proprio inventario degli endoscopi come raccomandato dalla linea guida ESGE-ESGENA per la qualità (2007) o dalle linee guida nazionali
- il livello di rischio per la sicurezza dei pazienti provocato da questo difetto è considerato basso.

3. Tipo di azioni per ridurre il rischio

Azioni che deve intraprendere il distributore:

- Informare immediatamente gli utenti del potenziale difetto
- Chiedere di applicare l'intervento previsto nella sezione "Azioni che deve intraprendere l'utente"
- Compilare il "Modulo di risposta utente" entro il 28 febbraio 2022
- Programmare una visita sul posto non appena possibile per confermare il difetto
- Contattare Laboratoires ANIOS dopo la visita sul posto per confermare o no il difetto sull'attrezzatura dell'utente; in caso di difetto, prendere contatto con Laboratoires ANIOS per stabilire un intervento di manutenzione presso la sede dell'utente per correggere le vasche difettose.

Azioni che deve intraprendere l'utente:

Nella misura in cui non vengono eseguiti interventi di manutenzione da parte di un tecnico di Laboratoires ANIOS per verificare se i dispositivi hanno i difetti qui indicati (dopo la data del presente Avviso di sicurezza):

- Diluire i prodotti chimici con un metodo alternativo, senza usare gli indicatori di livello presenti nella vasca del vostro modulo.

Rif. FSN: FSN_ANIOS_MODULE GD/HD/HDE+I/HDI_2112_IT_DISTRIBUTOR Rif. FSCA Ref: AN-FSCA-007

- Sincerarsi che i protocolli interni garantiscano le migliori pratiche per il ricondizionamento manuale degli endoscopi e che siano conformi alle raccomandazioni del Position Statement ESGE-ESGENA per il ricondizionamento degli endoscopi (2018) o le linee guida nazionali.
- Sincerarsi che il personale addetto al ricondizionamento appositamente incaricato di applicare queste raccomandazioni sia adeguatamente preparato a seguire queste procedure e che sia consapevole dei seguenti punti critici:
 - L'importanza di una spazzolatura meticolosa come descritto nelle istruzioni, per garantire fase di pulizia e disinfezione efficienti. Questo garantisce anche l'efficacia del processo di disinfezione in generale.
 - L'importanza di un monitoraggio e una documentazione corretti sull'uso del bagno di disinfettante secondo le raccomandazioni del produttore del disinfettante, compresa la concentrazione minima raccomandata (usando strisce di prova ad esempio), la temperatura, il tempo di contatto e il numero di cicli di riutilizzo (se applicabile).

Azioni in atto da parte del fabbricante:

Non appena è stato individuato il problema, è stata aggiornata la procedura di fabbricazione e inviata ai tecnici affinché siano in grado di posizionare nel punto corretto le tacche di livello sulle vasche.

Un tecnico farà visita alla vostra sede per verificare i dispositivi e, se necessario, correggere la scala graduata sulle vasche.

Un tecnico addetto alla manutenzione vi contatterà a breve per programmare questo intervento.

Inoltre, nell'ambito del nostro sistema di qualità, è stata redatta una nota tecnica con la descrizione del protocollo per la correzione delle tacche graduate nelle vasche e distribuita al team di assistenza tecnica di Laboratoires ANIOS per garantire che venga seguita la giusta procedura durante questo intervento.

4. Informazioni generali

ANSM è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

5. Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere inviato a tutti coloro, interni o esterni alla vostra azienda, che debbano essere informati in quanto vi aiutano con l'assistenza tecnica sui dispositivi di Laboratoires ANIOS.

Si prega di mantenere l'attenzione sul presente avviso di sicurezza e sull'intervento risultante per un adeguato periodo di tempo, in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di riferire a Laboratoires ANIOS qualunque eventuale incidente legato ai dispositivi, per garantire un importante riscontro.

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione compilando e firmando il "Modulo di risposta distributore" allegato e restituircelo entro il 28 febbraio 2022 insieme al "Modulo di risposta utente" raccolto presso i vostri clienti.

Dr. Mikael CAUCHE <i>Responsabile Qualità</i>	Dr. Monique MANCHE <i>Corrispondente Vigilanza</i>	Thomas DECOSTER <i>Presidente</i>